

Délibération n°2024-013 du 29 février 2024 portant décision unique et autorisant l'Université de Bordeaux à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données de l'échantillon du Système national des données de santé (ESND)
(Saisine n° 924018)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie le 10 janvier 2024 par l'Université de Bordeaux d'une demande d'autorisation concernant des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données de l'échantillon du Système national des données de santé (ESND) ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 66, 72 et suivants ;

Vu l'avis favorable avec recommandations du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 14 décembre 2023 ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme Marie-Laure DENIS, présidente de la CNIL, et après avoir entendu les observations de M. Damien MILIC, commissaire du Gouvernement,

Formule les observations suivantes :

Responsable du traitement	<p>La Plateforme de recherche Bordeaux PharmacoEpi (BPE) est rattachée à l'Université de Bordeaux et à l'ADERA. Elle réalise des recherches dans le domaine de la santé notamment à partir des données du Système national des données de santé (SNDS). Elle souhaite pouvoir requêter l'échantillon du SNDS (ESND) afin de pouvoir, lorsqu'elle l'estime nécessaire dans le cadre d'appels à projets présentés par des organismes publics ou privés, disposer d'indicateurs épidémiologiques pour apprécier la représentativité de l'échantillon et proposer des orientations méthodologiques.</p>
Sur la licéité des traitements et les conditions permettant de traiter des données concernant la santé	<p>Les traitements envisagés par l'Université de Bordeaux sont nécessaires à l'exécution de la mission d'intérêt public dont elle est investie. Ces traitements sont, à ce titre, licites au regard de l'article 6-1-e du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Ces traitements, nécessaires à des fins de recherche scientifique, remplissent la condition prévue à l'article 9-2-j du RGPD permettant de traiter des données concernant la santé.</p>
Sur la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public	<p>Les traitements envisagés ont pour finalité de permettre au responsable de traitement, dans le cadre d'appels à projets nationaux et internationaux organisés par des organismes publics ou privés, de déterminer si certains projets de recherche peuvent être mis en œuvre uniquement à partir des données de l'ESND, lorsque celui-ci est suffisamment représentatif de la population d'intérêt, ou si un traitement de données du SNDS est nécessaire. Afin de pouvoir procéder à cette orientation méthodologique, le responsable de traitement souhaite pouvoir requêter cet échantillon pour comptabiliser le nombre de patients atteints d'une pathologie d'intérêt ou présentant une prise en charge d'intérêt (médicaments, dispositifs médicaux ou hospitalisations).</p> <p>La CNIL considère, d'une part, que la finalité des traitements est déterminée, explicite et légitime, conformément à l'article 5.1.b du RGPD et, d'autre part, qu'elle présente un intérêt public, conformément à l'article 66 I de la loi « informatique et libertés ».</p> <p>Les traitements ultérieurs de données du SNDS susceptibles d'être mis en œuvre suite à ces requêtes exploratoires, s'inscriront dans le cadre des dispositions des articles 66, 72 et suivants de la loi « informatique et libertés », qui imposent que chaque projet de recherche, étude ou évaluation soit justifié par l'intérêt public et fasse l'objet de formalités propres.</p>

<p>Sur le traitement de données issues du SNDS</p>	<p>Les traitements inclus dans le cadre de la décision unique portent sur les données de l'ESND, sous réserve qu'elles soient diffusables par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).</p> <p>Les traitements mis en œuvre par l'Université de Bordeaux porteront sur une profondeur historique maximale de neuf ans en plus de l'année en cours.</p> <p>Le responsable de traitement ne devra traiter, pour chacun des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique, que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs des traitements, dans la limite de la profondeur historique de traitements de données du SNDS autorisée par la CNIL.</p> <p>Conformément à l'article 30 du RGPD, le responsable de traitement devra tenir à jour, au sein de son registre des activités de traitement, la liste des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique. Par ailleurs, le caractère adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données sont traitées, la zone géographique concernée et la profondeur historique des données consultées, devront être justifiés dans ce registre pour chaque traitement mis en œuvre dans le cadre cette décision unique.</p> <p>Enfin, les données de l'ESND étant issues d'une des bases composant le SNDS, l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives à ce dernier sont applicables en l'espèce, notamment l'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du code de la santé publique (CSP).</p>
<p>Sur la durée d'accès aux données</p>	<p>La durée d'accès aux données dans la plateforme sécurisée doit être limitée à la durée nécessaire à la mise en œuvre des traitements, qui ne saurait être supérieure à trois ans, à compter de la date d'accès effectif aux données.</p> <p>Cette durée de conservation des données n'excède pas les durées nécessaires aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5.1.e) du RGPD.</p>

<p>Sur le principe de transparence et la publication des résultats</p>	<p>La mise à disposition des données du SNDS et de ses composantes est conçue de façon à rendre compte de leur utilisation au public. À cette fin, l'article L. 1461-3 du CSP subordonne l'accès aux données du SNDS et de ses composantes à la communication à la plateforme des données de santé (PDS) de plusieurs éléments par le responsable de traitement, avant et après les études.</p> <p>Lorsque le résultat des traitements de données sera rendu public, l'identification directe ou indirecte des personnes concernées doit être impossible, conformément à l'article 68 de la loi « informatique et libertés ».</p> <p>À l'issue du délai de trois ans, un bilan contenant notamment la liste des analyses réalisées dans le cadre de la décision unique ainsi que la méthodologie suivie dans le cadre des analyses devra être adressé à la CNIL.</p>
<p>Sur les catégories de destinataires des données</p>	<p>Seuls le responsable du traitement et les personnes habilitées par celui-ci ont accès aux données dans le cadre de la présente décision unique. Le responsable de traitement tient à jour des documents indiquant la ou les personnes compétentes en son sein pour délivrer l'habilitation à accéder aux données, la liste des personnes habilitées, leurs profils d'accès respectifs et les modalités d'attribution, de gestion et de contrôle des habilitations.</p> <p>Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>La qualification des personnes habilitées et leurs droits d'accès doivent être régulièrement réévalués, conformément aux modalités décrites dans la procédure d'habilitation établie par le responsable de traitement.</p>

<p>Sur l'information et les droits des personnes</p>	<p>Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, dans l'hypothèse où la fourniture d'une information individuelle se révélerait impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement, des mesures appropriées devront être mises en œuvre par le responsable de traitement afin de protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.</p> <p>En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et des mesures appropriées seront prises par le responsable de traitement afin de rendre publiquement disponible l'information concernant la mise en œuvre de ces traitements.</p> <p>La CNIL relève qu'une rubrique dédiée aux traitements mis en œuvre dans le cadre de cette décision unique sera publiée sur le site web de la plateforme BPE au sein de laquelle devra figurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une note d'information relative à ces traitements comportant l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD ; - un « registre des données requêtées » mentionnant notamment le type de demandeur, le motif de la demande, le champ thérapeutique, le résultat du dénombrement et la suite données à la requête, sera également publié sur ce portail de transparence.
<p>Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions</p>	<p>La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de l'étude s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, y compris chez des tiers agissant pour son compte, dans le respect des dispositions des articles 24, 25, 28, 32 à 35 du RGPD ainsi que de l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS.</p> <p>Les données seront mises à disposition auprès du responsable de traitement par l'intermédiaire du portail de la CNAM.</p> <p>Seules des données issues de processus d'anonymisation, de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes est impossible, peuvent faire l'objet d'une extraction. Pour se prévaloir de l'anonymat d'un jeu de données, le responsable de traitement devra réaliser une analyse permettant de démontrer que ses processus d'anonymisation respectent les trois critères définis par l'avis n° 05/2014 sur les techniques d'anonymisation adoptés par le groupe de l'Article 29 (G29) le 10 avril 2014. Si ces trois critères ne peuvent être réunis, une étude des risques de réidentification doit avoir été menée afin de démontrer que ceux-ci sont négligeables et ainsi conclure à l'anonymat des données.</p>

Sur l'opportunité du recours à la décision unique	La réalisation des études de faisabilité impliquant la mise en œuvre annuelle d'une dizaine de traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques, en l'espèce les données de l'ESND, et dont les catégories de destinataires sont identiques, la CNIL estime opportun d'autoriser la mise en œuvre de ces traitements dans le cadre d'une décision unique.
--	--

Autorise, conformément à la présente délibération, l'UNIVERSITE DE BORDEAUX à mettre en œuvre les traitements décrits ci-dessus pendant une durée de trois ans, avec obligation de remise d'un bilan à la CNIL à l'issue de ce délai.

La présidente



Marie-Laure DENIS