

**Délibération n° 2022-039 du 31 mars 2022 portant décision unique et autorisant la société HEVA à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données d'un échantillon du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)**

(Saisine n° 921273)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par la société HEVA d'une demande d'autorisation concernant des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données d'un échantillon du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) ;

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) ;

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 du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 17 juin 2021 ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme Valérie PEUGEOT, commissaire, et après avoir entendu les observations de M. Benjamin TOUZANNE, commissaire du Gouvernement,

<b>Responsable du traitement</b>	Créée en 2005, la société HEVA est un bureau d'études qui 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 requérir l'échantillon du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) ayant vocation à remplacer l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) afin de pouvoir, lorsqu'elle l'estime nécessaire dans le cadre d'appels à projets présentés par les industriels de santé, disposer d'indicateurs épidémiologiques pour apprécier la représentativité de l'échantillon et proposer des orientations méthodologiques.
<b>Sur l'opportunité du recours à la décision unique</b>	La production de ces indicateurs implique la mise en œuvre annuelle d'une trentaine de traitements de données à caractère personnel répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques – en l'espèce, un échantillon du SNIIRAM – et dont les catégories de destinataires sont identiques.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 – 01 53 73 22 22 – [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL sont traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits Informatique et Libertés en s'adressant au délégué à la protection des données (DPO) de la CNIL via un formulaire en ligne ou par courrier postal. Pour en savoir plus : [www.cnil.fr/donnees-personnelles](http://www.cnil.fr/donnees-personnelles).

	<p>Les traitements décrits relèvent du régime de l'autorisation de traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation.</p> <p>La Commission estime opportun, au vu des éléments présentés dans le dossier de demande, d'autoriser la mise en œuvre de ces traitements sur le fondement des dispositions des articles 66 IV, 72 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (ci-après loi « informatique et libertés »), dans le cadre d'une décision unique.</p>
<b>Sur l'application des dispositions liées au SNDS</b>	<p>Les données de l'échantillon du SNIIRAM étant issues de bases composant le système national des données de santé (ci-après « SNDS »), l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS est applicable en l'espèce, et 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>
<b>Sur la licéité des traitements</b>	<p>Les traitements mis en œuvre par la société HEVA sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes qu'elle poursuit, prenant en considération le caractère très indirectement identifiant des données et les garanties, notamment en termes de droits des personnes, prévues par les textes encadrant la mise à disposition des données du SNDS.</p> <p>Ces traitements sont, à ce titre, licites au regard de l'article 6.1.f du règlement général sur la protection des données (ci-après « RGPD »).</p>
<b>Sur la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public</b>	<p>Les traitements envisagés ont pour finalité de permettre à la société HEVA, dans le cadre d'appels à projets présentés par les industriels de santé, de déterminer si certains projets de recherche peuvent être mis en œuvre uniquement à partir des données de l'échantillon du SNIIRAM, lorsque celui-ci est suffisamment représentatif de la population d'intérêt, ou si un traitement de données du SNIIRAM est nécessaire.</p> <p>Afin de pouvoir procéder à cette orientation méthodologique, la société HEVA souhaite pouvoir requérir 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, procédures médicales ou hospitalisations).</p> <p>La Commission 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>

<b>Sur les catégories de données traitées</b>	<p>Le responsable de traitement ne doit 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.</p> <p>Les traitements inclus dans le cadre de la décision unique portent sur les données de l'échantillon du SNIIRAM ayant vocation à remplacer l'échantillon généraliste des bénéficiaires, sous réserve qu'elles soient diffusables par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).</p> <p>Les traitements mis en œuvre par la société HEVA porteront sur une profondeur historique maximale de cinq ans (données de l'échantillon des années 2015 à 2019).</p> <p>En considération de ces éléments, la Commission rappelle que seules les données strictement nécessaires et pertinentes devront être mises à disposition auprès du responsable de traitement.</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.</p> <p>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>
<b>Sur la durée de conservation des données</b>	<p>Les données à caractère personnel de l'échantillon du SNIIRAM ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors du portail de la CNAM par le responsable de traitement, leur exportation étant interdite. Seuls des résultats anonymes peuvent en être exportés.</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 un an.</p> <p>La Commission considère que 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>
<b>Sur la publication des résultats</b>	<p>Lorsque le résultat du traitement de données est 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><b>Sur les catégories de destinataires des données et des indicateurs agrégés</b></p>	<p>Seul le responsable du traitement et les personnes habilitées par lui 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 à accéder à ces données, 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><b>Sur l'information et les droits des personnes</b></p>	<p>Les personnes concernées sont informées de la mise en œuvre du SNDS et de la réutilisation possible des données de santé à caractère personnel les concernant selon des modalités définies par l'article R. 1461-9 du CSP.</p> <p>Les dispositions de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » sont applicables à tous les traitements réalisés à partir de données du SNDS. 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 devront être mises en œuvre par le responsable de traitement afin de rendre l'information publiquement disponible concernant la mise en œuvre de ces traitements.</p> <p>La Commission relève qu'un portail de transparence sera mis en place par la société HEVA. La note d'information relative aux traitements mis en œuvre dans le cadre de cette décision unique sera publiée sur ce site web. Un « registre des données requêtées » comportant 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>

<b>Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions</b>	<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 les risques de réidentification sont négligeables et ainsi conclure à l'anonymat des données.</p>
<b>Sur le principe de transparence</b>	<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. A 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 de plusieurs éléments par le responsable de traitement, avant et après les études.</p> <p>Ainsi, le responsable de traitement s'engage à enregistrer auprès du répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé l'ensemble des traitements réalisés dans le cadre de cette décision unique.</p> <p>A la fin des études, la méthode et les résultats obtenus devront être communiqués à la Plateforme des données de santé en vue de leur publication. L'enregistrement des traitements et la transmission des résultats sont effectués conformément aux modalités définies par la Plateforme des données de santé.</p> <p>La Commission rappelle qu'à l'issue du délai d'un an, 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 Commission.</p>

<b>Sur les audits externes</b>	<p>Le responsable de traitement devra réaliser en son sein un audit externe indépendant à l'expiration du délai de validité de cette décision unique en vue de s'assurer du respect des principes portés par la loi, en particulier le respect des finalités interdites. Cet audit devra porter sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation par le responsable de traitement des résultats des études réalisées.</p> <p>Un rapport d'audit devra être transmis au président du comité d'audit du SNDS prévu par la loi « informatique et libertés ».</p>
--------------------------------	---

Autorise, conformément à la présente délibération, la société HEVA à mettre en œuvre les traitements décrits ci-dessus pendant une durée d'un an, avec obligation de remise d'un bilan à la Commission à l'issue de ce délai.

La Présidente



Marie-Laure DENIS