

La Présidente

Monsieur Gilles BLOCH
DIRECTEUR
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE
LA RECHERCHE MÉDICALE
101, RUE DE TOLBIAC
75654 - PARIS CEDEX 13

Paris, le 7 avril 2020,

N/Réf. : MLD/MFI/MMC/AR204696

Objet: AUTORISATION

Décision DR-2020-162 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur la santé, la perception, les pratiques, les relations et les inégalités sociales en population générale pendant la crise COVID-19, intitulée « SAPRIS-E3N-E4N ». (Demande d'autorisation n° 920140)

La Commission a été saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève de la procédure prévue aux articles 66, 72 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Responsable de traitement	L'Institut national de la santé et de la recherche médicale
Avis du comité	Avis favorable du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 3 avril 2020.
Finalité	Étude portant sur la santé, la perception, les pratiques, les relations et les inégalités sociales en population générale pendant la crise COVID-19, intitulée « SAPRIS-E3N-E4N ».
Points de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	La Commission prend acte que le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-004, à l'exception des destinataires des données directement identifiantes, de la nature des données collectées et des modalités d'information des personnes concernées. À ce titre, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR-004.

Réutilisation des données d'une base existante	Les données des cohortes E3N (demande d'autorisation n°327346) et E4N (demande d'autorisation n°913557) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude.
Catégories particulières de données traitées (autres que données de santé)	<p>La collecte des nom et prénom ainsi que des coordonnées postales est nécessaire pour assurer le suivi des patients qui en sont informés.</p> <p>Les données directement identifiantes doivent être traitées et transmises de façon séparée des données de santé et être enregistrées dans une base de données distincte. En outre, seul un nombre strictement limité de personnes habilitées et soumises au secret professionnel pourra accéder aux données directement identifiantes.</p> <p>La collecte de la vie sexuelle, de données relatives aux éventuelles situations de violence au sein du foyer, ainsi que des données relatives à la consommation de tabac, d'alcool ou de drogue a été scientifiquement justifiée dans le dossier de demande.</p>
Information et droits des personnes (Articles 13,14 et suivants du Règlement général sur la protection des données et articles 69 et suivants de la loi « informatique et libertés »)	<p><i>S'agissant des participants majeurs :</i> Chaque participant majeur recevra une note d'information individuelle par voie postale.</p> <p><i>S'agissant des participants mineurs :</i> S'agissant de la participation de leur enfant mineur, chaque titulaire de l'autorité parentale sera individuellement informé lorsqu'il peut être contacté au moment de l'inclusion.</p> <p>Prenant acte du contexte actuel, lorsque l'un des titulaires de l'autorité parentale ne peut être informé préalablement à l'inclusion du mineur dans la présente étude, une dérogation à l'obligation d'information des deux titulaires de l'autorité parentale est envisagée, dans les conditions prévues à l'article 70 de la loi « informatique et libertés ». Une note d'information destinée à l'autre titulaire de l'autorité parentale sera systématiquement remise au parent contacté lors de l'inclusion et il sera expressément invité à la lui transmettre.</p> <p>La Commission rappelle, d'une part, que la mise en œuvre de cette dérogation ne fait pas obstacle à l'exercice ultérieur, par chaque titulaire de l'exercice de l'autorité parentale, des droits du mineur concerné et que, d'autre part, pour ces traitements, le mineur âgé de quinze ans ou plus peut s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant recueillies au cours de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation. Le mineur reçoit alors l'information et exerce seul ses droits.</p> <p>Les notes d'informations devront être complétées afin de comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 13 du Règlement général sur la protection des données.</p>

	<p><i>S'agissant des personnes appartenant à l'entourage de la famille incluse dans la cohorte et sur lesquelles certaines données indirectement identifiantes seront collectées :</i></p> <p>En application de l'article 69 de la loi informatique et libertés modifiée et de l'article 14, 5, b) du Règlement général sur la protection des données, l'obligation d'information individuelle de la personne concernée peut faire l'objet d'exceptions dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information se révèle impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement. En pareils cas, conformément au Règlement général sur la protection des données, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles. En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et des mesures appropriées seront mises en œuvre, notamment par la diffusion sur le site web du responsable de traitement d'une information relative au projet de recherche qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du Règlement général sur la protection des données.</p>
Transferts hors Union européenne (Chapitre V du RGPD)	<p>Tout transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union européenne devra être réalisé selon les conditions prévues au Chapitre V du RGPD. Lorsque ce transfert s'effectue à destination d'un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant, celui doit être réalisé moyennant des garanties appropriées (clauses contractuelles types, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification).</p>
Durées de conservation en base active et en archivage	<p>Les données de l'étude seront conservées dix ans en base active.</p>
Réutilisation des données	<p>Toute nouvelle étude qui serait mise en œuvre à partir de ces données devra faire l'objet de formalités auprès de la Commission.</p> <p>La Commission rappelle par ailleurs que la constitution d'une base de données pérenne ayant vocation à permettre la réalisation de recherches, études ou évaluations ultérieurs relève, sauf en cas de recueil du consentement exprès de la personne concernée, du régime d'autorisation prévu par les dispositions générales de la section 3 du chapitre III du titre 2 de la loi « informatique et libertés » applicable aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé.</p>

AUTORISE L' INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE
à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus, en application de l'article 13 de la loi précitée et de la délibération n° 2019-021 du 28 février 2019 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M-L. Denis", is written above a horizontal line.

Marie – Laure DENIS