

Délibération n° 2021-044 du 30 mars 2021 portant décision unique et autorisant l'Institut national de la santé et de la recherche médicale – ANRS – maladies infectieuses émergentes à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation à partir de l'entrepôt de données hospitalier français de l'infection à VIH de l'INSERM-ANRS – maladies infectieuses émergentes

(Saisine n° 918266)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale – Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales d'une demande d'autorisation de traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation à partir de l'entrepôt de données hospitalier français de l'infection à VIH de l'INSERM-ANRS – maladies infectieuses émergentes autorisée conformément à la décision DT 2021-006 du 19 février 2021 ;

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 ;

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 d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 18 juillet 2018 ;

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,

Formule les observations suivantes :

Responsable du traitement	L'INSERM – ANRS – maladies infectieuses émergentes, agence autonome de l'INSERM (ci-après ANRS)
----------------------------------	---

<p>Sur l'opportunité du recours à la décision unique</p>	<p>L'ANRS dispose d'une autorisation pour la constitution d'un entrepôt de données hospitalier français de l'infection à VIH (décision DT 2021-006 du 19 février 2021), nécessaire à la mise en œuvre de ses missions de service public. Cette base se compose de données issues des dossiers médicaux (logiciel « DOMEVIH ») des patients pris en charge dans les hôpitaux ou services appartenant aux instances COREVIH (Coordination régionale de la lutte contre le VIH).</p> <p>Dans le cadre de ses missions, l'ANRS envisage la mise en œuvre annuelle d'une dizaine de traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques (les données de l'entrepôt de données hospitalier français de l'infection à VIH), et dont les catégories de destinataires sont identiques.</p> <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 a estimé 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>
<p>Sur la licéité des traitements</p>	<p>Les traitements dont la mise en œuvre est envisagée s'inscrivent dans le cadre des missions de service public de l'ANRS et sont nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public.</p> <p>Ils sont, à ce titre, licites au regard de l'article 6-1-e) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et remplissent une condition permettant le traitement des données concernant la santé au regard de 9-2-j) du RGPD.</p>
<p>Sur la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public</p>	<p>Les traitements nécessitant un accès aux données de l'entrepôt de données hospitalier français de l'infection à VIH ont pour finalité la réalisation de recherches, d'études et évaluations liées au VIH. Les projets réalisés auront préalablement été validés par un conseil scientifique, composé de représentants des centres qui alimentent la base de données, de représentants de l'équipe IPLESP (Institut d'épidémiologie et de santé publique Pierre Louis, d'un représentant des associations des personnes vivant avec le VIH (TRT5 : Groupe inter-associatif traitements & recherche thérapeutique) et d'un représentant de l'INSERM/ANRS, en charge d'évaluer leur faisabilité, leur pertinence scientifique et leur caractère d'intérêt public.</p> <p>Ces traitements ont notamment vocation à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comprendre qui sont les patients vivant avec le VIH pris en charge à l'hôpital en France ; - évaluer les effets à long terme des nouveaux antirétroviraux et des nouvelles stratégies thérapeutiques ;

	<ul style="list-style-type: none"> - contribuer à la surveillance épidémiologique de l'infection à VIH en France ; - évaluer les indicateurs de prise en charge des personnes vivant avec le VIH (diagnostic tardif, délai entre les différentes étapes de prise en charge, etc.). <p>La Commission considère que la finalité des traitements est déterminée, explicite et légitime, conformément à l'article 5-1-b) du RGPD.</p> <p>Par ailleurs, elle estime que ces traitements présentent une finalité d'intérêt public, conformément à l'article 66-I de la loi « informatique et libertés ».</p>
<p>Sur les catégories de données traitées</p>	<p>La Commission rappelle que seules les données contenues dans l'entrepôt de données hospitalier français de l'infection à VIH peuvent être réutilisées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le cadre de cette décision unique.</p> <p>En outre, le responsable de traitement ne doit traiter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs des traitements.</p> <p>Les catégories de données traitées susceptibles d'être traitées sont celles dont le traitement est autorisé dans le cadre de la décision DT 2021-006 du 19 février 2021 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - numéro de pseudonymisation (constitué à partir des nom, prénom, jour et mois de naissance) ; - numéro de centre ; - date de naissance complète ; - sexe ; - département de résidence ; - pays de naissance ; - année d'arrivée en France ; - nationalité de naissance et nationalité actuelle ; - séjours hors de France ; - pathologies ; - affections ; - traitements antirétroviraux ; - données de suivi des infections VHB ; - comportements à risque (consommation de psychotropes) ; - habitudes de vie ; - situation familiale ; - type de logement ; - niveau d'études et/ou diplôme ; - situation professionnelle ; - groupes de transmission du VIH, VHC, VHB ; - bénéficiaire de CMU/ALD ; - données de sérologie VIH, VHB, VHC ; - variables biologiques (ADN proviral, HbA1c, créatinine) ; - statut vital et cause de décès (dossier médical).

	<p>La Commission rappelle que, conformément à l'article 30 du RGPD, le responsable de traitement devra tenir à jour, au sein du registre des activités de traitement la liste des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique.</p>
<p>Sur la durée de conservation des données</p>	<p>La durée de la présente décision unique, durant laquelle des traitements à des fins d'étude, recherche ou évaluation réalisés à partir des données de l'entrepôt hospitalier français de l'infection à VIH peuvent être mis en œuvre, est fixée à six ans.</p> <p>La durée de conservation de chaque traitement devra être limitée à la durée nécessaire à la mise en œuvre de ce traitement et ne pourra excéder deux ans après la dernière publication des résultats ou, en l'absence de publication, excéder la date de signature du rapport final de l'étude.</p>
<p>Sur la publication des résultats</p>	<p>La Commission rappelle que, 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>Les résultats des études réalisées dans le cadre de la présente décision unique pourront notamment être adressés au public, aux pouvoirs publics ou faire l'objet de publications scientifiques.</p>
<p>Sur les catégories de destinataires des données</p>	<p>En sa qualité de responsable de traitement de la base, seule l'ANRS a accès aux données dans le cadre de cette décision unique.</p> <p>L'ANRS 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. Seules les personnes habilitées par le responsable de traitement peuvent avoir accès aux données.</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 l'ANRS.</p>
<p>Sur l'information et les droits des personnes</p>	<p>Les personnes concernées sont informées des traitements et peuvent exercer leurs droits conformément aux modalités décrites dans la décision précitée, qui sont les suivantes :</p> <p><i>S'agissant des patients dont les données ont été collectées préalablement à la décision précitée :</i></p>

	<p>Compte tenu du nombre de patients concernés (180 000), de l'ancienneté d'une partie des données (patients pris en charge depuis 1990), du coût économique engendré par l'information individuelle, l'INSERM-ANRS estime qu'informer individuellement les patients constituerait un effort disproportionné.</p> <p>En application de l'article 14-5-b du RGPD et de l'article 69 de la loi informatique et libertés modifiée, 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 révélerait impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement. En pareils cas, conformément au RGPD, 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.</p> <p>En l'espèce, le responsable de traitement diffusera sur son site web une information relative à la base de données ainsi que des informations sur les projets de recherche menés à partir des données qu'elle contient. Ces documents d'information devront comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p> <p><i>S'agissant des patients dont les données seront collectées postérieurement à la décision précitée :</i></p> <p>Une note d'information individuelle, qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD, sera remise aux patients.</p> <p>Les droits des patients s'exercent auprès du médecin les prenant en charge dans le centre hospitalier où les données sont recueillies, auprès du directeur de l'établissement ou par l'intermédiaire du délégué à la protection des données de l'INSERM-ANRS.</p> <p>La Commission rappelle que l'information relative à la constitution de la base ne peut se substituer à l'information individuelle préalable prévue par les dispositions du RGPD et de la loi « informatique et libertés », qui devra être réalisée pour chaque traitement de données réalisé à partir des données de la base.</p>
<p>Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions</p>	<p>Seuls des traitements réalisés dans l'environnement décrit dans la décision précitée peuvent être réalisés dans le cadre de la présente décision unique.</p>

Sur le principe de transparence

La Commission prend acte de l'engagement de l'ANRS de mettre à disposition sur son site web une page dédiée aux principaux résultats des recherches, évaluations réalisées et des publications effectuées à partir des données de la base (<http://ccde.fr/main.php>).

La Commission rappelle qu'à l'issue du délai de six 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 Commission.

Autorise, conformément à la présente délibération, l'INSERM – ANRS – maladies infectieuses émergentes à mettre en œuvre les traitements décrits ci-dessus.

La Présidente



Marie-Laure DENIS