

Le Vice-Président délégué

Madame Marie ZINS
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA
RECHERCHE MÉDICALE
INSERM
INSERM U 1018 EQUIPE 11
HOPITAL PAUL BROUSSE BATIMENT 15
16 AVENUE PAUL VAILLANT COUTURIER
94807 - VILLEJUIF CEDEX

Paris, le **03 OCT. 2014**

A l'attention de Madame Carole Pierrart

N/Réf. : MMS/MTE/AR141499

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2014-437 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MEDICALE à mettre en œuvre une modification du traitement de données ayant pour finalité la constitution d'une cohorte dénommée CONSTANCES visant à étudier les déterminants professionnels et sociaux de la santé (Demande d'autorisation n° 910486v1)

Madame,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation modificative relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'une cohorte dénommée CONSTANCES visant à étudier les déterminants professionnels et sociaux de la santé.

L'équipe de recherche CONSTANCES souhaite mettre en place une plateforme externalisée de validation des diagnostics opérée par la société CEMKA-EVAL. Jusqu'à ce jour, des médecins de l'équipe de recherche CONSTANCES sont chargés de valider les diagnostics médicaux issus du codage des diagnostics de l'assurance maladie. Afin de réaliser cette validation, ils peuvent, avec l'accord de la personne concernée, la contacter ou contacter son médecin pour obtenir des précisions sur sa pathologie éventuelle.

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et, notamment, celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3^{ème} alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél : 01 53 73 22 22 - Fax : 01 53 73 22 00 - www.cnil.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le prestataire susmentionné sera chargé de recueillir des informations complémentaires sur la pathologie repérée du volontaire, ainsi que tous types de documents (résultats anatomo-pathologiques, comptes-rendus opératoires ou d'hospitalisation) permettant de confirmer cette pathologie repérée et de la coder le plus précisément possible selon les classifications en vigueur. Le cas échéant, le personnel du prestataire pourra demander au volontaire les coordonnées d'un service hospitalier et/ou d'un professionnel de santé susceptibles de pouvoir fournir les documents qui ne seraient pas en sa possession. Les contacts avec les patients et les médecins, ainsi que la récupération de documents médicaux, seront confiés au prestataire susmentionné.

Je prends acte de ce que :

- seule la société CEMKA-EVAL dispose, pour la durée de l'enquête, de la correspondance entre les coordonnées téléphoniques des participants à la cohorte et le numéro d'identification qui leur est attribué dans le cadre de l'étude ;
- la société CEMKA-EVAL s'engage à modifier sa politique de gestion des mots de passe, afin de se mettre en conformité avec les recommandations de la Commission en la matière ;
- la table de correspondance, ainsi que les documents sous format papier recueillis par la société CEMKA-EVAL seront détruits après validation des événements de santé.

Je vous rappelle que l'habilitation à consulter des données de santé à caractère personnel par la société CEMKA-EVAL ne doit être réservée qu'à des personnels habilités soumis à une clause de confidentialité forte, dans la stricte mesure nécessaire à l'exercice de leur mission pour la présente étude et dans des conditions respectueuses des dispositions de l'article 226-13 du code pénal. En outre, le prestataire doit présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité mentionnées à l'article 34 de la loi précitée. Cette exigence ne décharge pas l'INSERM, en sa qualité de responsable de traitement, de son obligation de veiller au respect de ces mesures.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS