

La Cheffe du service de la santé

Monsieur Nicolas GLATT
DIRECTEUR GÉNÉRAL
CLINITYX
137 RUE D'AGUESSEAU
92100 - BOULOGNE-BILLANCOURT

N/Réf. : HGT/LAT/AR247162

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2024-061 autorisant les sociétés CLINITYX et EDWARDS LIFESCIENCES à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les coûts de prise en charge médicamenteuse des patients atteints d'insuffisance tricuspide cliniquement significative, nécessitant un accès à certaines données du Système national des données de santé (SNDS) contenues dans l'entrepôt de données de santé Magellan, intitulée « STIGMATE ». (Demande d'autorisation n° 924057)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

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 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la décision du 21 septembre 2023 portant délégation de signature du secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

Saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ;

Considérant que ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ;

Considérant que le traitement présente les caractéristiques et répond aux conditions suivantes :

Sur les responsables de traitement conjoints	La société Clinityx et la société Edwards Lifesciences déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement. Conformément à l'article 26 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), elles doivent définir de manière transparente leurs obligations respectives.
Avis du comité	Avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 8 février 2024
Réutilisation des données d'une base existante	Les données réutilisées dans le cadre de cette étude proviendront exclusivement de l'entrepôt de données de santé dénommé « Magellan » autorisé par la CNIL (délibération n° 2022-009 du 27 janvier 2022).
Utilisation de données issues du SNDS historique	<p>Les données traitées, décrites dans le dossier de demande, concerneront :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la consommation de soins et de ressources (durées et délais des hospitalisations (MCO/HAD/SSR), nombre annuel de consultations, traitements médicamenteux délivrés, actes infirmiers et de kinésithérapie, données de tests de biologie, données relatives aux transports médicaux, arrêts de travail) - les coûts associés à la consommation de soins et de ressources - la mortalité de la population étudiée, à 6, 12 et 24 mois ; - les caractéristiques des patients (âge, sexe, comorbidités et antécédents). <p>Seule la société Clinityx traitera les données individuelles des personnes concernées dans le cadre de cette étude.</p> <p>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>
Information et droits des personnes	<p><i>S'agissant des modalités d'information :</i></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 oeuvre par les responsables 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 mises en oeuvre par la société Clinityx afin de rendre l'information publiquement disponible concernant la réalisation de cette étude. Le traitement sera enregistré au sein du portail de transparence de la Plateforme des données de santé.</p>

	<p>Une note d'information sera rendue publique sur le portail de transparence dédié à l'entrepôt « Magellan » (via l'outil « Semaphore ») mis en place par la société Clinityx ainsi que sur le site web de la société Edwards Lifesciences. Elle devra comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD.</p> <p><i>S'agissant des modalités d'exercice des droits :</i></p> <p>Les personnes concernées pourront exercer leurs droits auprès du délégué à la protection des données de la société Clinityx.</p>
<p>Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions</p>	<p>L'infrastructure technique de la société Clinityx utilisée pour l'hébergement de systèmes fils du SNDS (notamment l'entrepôt « Magellan ») a été analysée par la CNIL à diverses reprises, notamment dans le cadre de précédentes demandes d'autorisation.</p> <p>Une homologation de la bulle sécurisée a été réalisée par l'autorité d'homologation le 31 janvier 2023, conformément à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS. Cette décision d'homologation n'est valable que jusqu'au 31 décembre 2024 et devra donc être renouvelée avant cette date si le projet est toujours en cours.</p> <p>Des mesures techniques et organisationnelles ont été prévues par la société Clinityx afin de cloisonner les différentes extractions de données du SNDS pouvant être stockées au sein de sa solution technique. Des environnements distincts, fondés sur des solutions de conteneurisation logicielle, sont notamment mis en oeuvre afin d'empêcher toute fusion des données. L'outil de requêtage, les données manipulées par cet outil, ainsi que les espaces projet contenant les données servant à la production des indicateurs seront cloisonnés entre eux grâce à l'utilisation de ces solutions.</p> <p>La CNIL prend acte de ce que l'accès à l'outil de requêtage et aux espaces projet de la présente étude ne sera possible que pour des personnes spécifiquement habilitées faisant partie du personnel de la société Clinityx, à l'exclusion de toute autre personne extérieure. Des mesures techniques et organisationnelles devront être mises en oeuvre dans la solution technique afin de différencier les personnels pouvant accéder à la base de données de l'entrepôt « Magellan » contenant l'extraction des données du SNDS sur lequel repose l'outil de requêtage et ceux ne pouvant accéder qu'aux données minimisées contenues dans les espaces projets.</p> <p>L'exportation de données hors de l'entrepôt « Magellan » et des espaces projet associés consistera exclusivement en des rapports statistiques comprenant des indicateurs anonymes ne permettant aucune ré-identification des personnes, et qui seront transmis exclusivement aux responsables de traitement suite aux requêtes réalisées via l'outil Magellan. À cette fin, un seuil minimal de onze individus sera retenu pour chaque agrégation.</p>

	<p>La CNIL rappelle que les responsables de traitement doivent réaliser une analyse permettant de démontrer que leurs 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 analyse approfondie des risques d'identification doit être menée afin de démontrer que ces derniers, avec des moyens raisonnables, sont inexistantes.</p> <p>Les mesures de sécurité décrites répondent aux exigences prévues par les articles 5-1-f et 32 du RGPD, compte tenu des risques identifiés par les responsables de traitement. Il appartiendra à ces derniers de procéder à une réévaluation régulière des risques pour les personnes concernées et une mise à jour, le cas échéant, de ces mesures de sécurité.</p>
Sur les transferts de données en dehors de l'Union européenne	Aucun transfert de données en dehors de l'Union européenne ne sera réalisé dans le cadre de cette étude.
Sur la durée de conservation des données	Base active : un an. Archivage : deux ans.

AUTORISE LES SOCIETES CLINITYX ET EDWARDS LIFESCIENCES à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.