

La Cheffe du service de la santé

Monsieur CYRIL LENNE
DIRECTEUR GENERAL
CENTRE HOSPITALIER DE MAUBEUGE
RUE SIMONE VEIL
59600 MAUBEUGE

N/Réf. : HGT/CBO/AR246901

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2024-085 autorisant le CENTRE HOSPITALIER DE MAUBEUGE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur la mise en œuvre d'un outil prédictif du flux d'entrées et d'hospitalisations via les urgences, intitulée « SAUsmart ». (Demande d'autorisation n° 923248)

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 :

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 21 septembre 2023
Point de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-004, à l'exception des modalités d'information des personnes concernées.
Information et droits des personnes	En application de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » 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, notamment 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, 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 et par voie d'affichage au sein de l'établissement d'une information relative au projet de recherche qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD. Une communication par voie de presse sera également réalisée. S'agissant des personnes décédées, conformément aux dispositions de l'article 86 de la loi « informatique et libertés », les informations concernant les personnes décédées peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit. Enfin, la CNIL rappelle que les personnes disposent du droit de s'opposer au traitement de leurs données à des fins de recherche, conformément aux dispositions de l'article 74 de la loi « informatique et libertés ».
Mesures de sécurité	Le protocole prévoit que les identifiants patients et séjours des dossiers patients des urgences seront remplacés par de nouveaux identifiants. Une table de correspondance entre les identifiants initiaux et les identifiants de l'étude sera stockée dans un fichier auquel seul le responsable scientifique de l'étude aura accès, afin d'examiner des cas d'anomalie dans les données réelles ou de facteurs inexpliqués que l'étude pourrait mettre en évidence.

	Par ailleurs, le nouvel identifiant sera généré par une fonction de hachage cryptographique résistante aux attaques par force brute ou un générateur de nombres pseudo-aléatoires cryptographiquement sûr, la table de correspondance sera chiffrée avec une clé différente de celles utilisées pour les données de l'étude et la nécessité et la mise en œuvre de procédure pour réassocier l'identifiant de l'étude aux identifiants initiaux seront dûment justifiées et documentées. Les mesures de sécurité décrites dans le dossier de demande ont pour objectif de répondre aux exigences prévues par les articles 5,1, f) et 32 du RGPD. A cet égard ces obligations imposent une réévaluation régulière des risques pour les personnes concernées et une mise à jour, le cas échéant, de ces mesures de sécurité. Par ailleurs, le responsable de traitement demeure pleinement responsable du niveau de sécurité effectif du traitement mis en œuvre et les textes applicables lui imposent d'être en mesure de justifier de sa conformité à tout moment.
Transferts hors Union européenne	La présente décision ne vaut pas autorisation de transfert de données en dehors de l'Union européenne vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat.
Durées de conservation en base active et en archivage	Base active : un an Archivage : six mois.

AUTORISE LE CENTRE HOSPITALIER DE MAUBEUGE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.