

Délibération n°2011-067 du 3 mars 2011 autorisant l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'Inserm, à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des déterminants professionnels et sociaux de la santé – Cohorte Constances

(demande d'autorisation n°910486)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'Inserm, d'une demande d'autorisation pour la mise en œuvre de la cohorte intitulée Constances ;

Vu la Convention n°108 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et 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, modifiée le 6 août 2004, notamment son chapitre IX ;

Vu le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié en 2007 ;

Vu les arrêtés du 11 avril 2002, 20 juin 2005, 26 septembre 2008 et 16 octobre 2008 relatifs au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie ;

Sur le rapport de Madame Marie-Hélène MITJAVILE, commissaire et les observations de Madame Elisabeth ROLIN, commissaire du gouvernement ;

Formule les observations suivantes :

Sur l'objet du traitement

La Commission a été saisie par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'Inserm, de la constitution de la cohorte CONSTANCES (CONSULTANTS des Centres d'Examen de Santé) qui a pour objet principal l'étude des déterminants professionnels et sociaux de la santé.

La cohorte Constances est également conçue comme un « laboratoire épidémiologique ouvert » accessible à la communauté de la recherche épidémiologique et comme un outil de la santé publique permettant aux hautes instances de disposer de sources d'informations diversifiées sur la santé de la population, les facteurs de risque, le mode de recours au système de soins et de prévention et sur les trajectoires médicales, professionnelles et sociales des personnes.

Sur la procédure applicable

Sont applicables les dispositions du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relatif aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, qui soumettent ces traitements à autorisation préalable de la Commission après avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

Le CCTIRS a rendu un avis favorable à la cohorte Constances.

Sont également applicables les dispositions de la **loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques et de ses textes d'application** ; et à ce **titre** la cohorte Constances a reçu le label d'intérêt général et de qualité statistique du Conseil national de l'information statistique.

Présentation de l'étude

La cohorte Constances est une étude nationale dont l'objectif sera de suivre sur 30 ans la santé de 200 000 personnes âgées de 18 à 69 ans lors de leur inclusion dans l'étude. Cette étude s'intéressera aux liens entre la santé et les risques professionnels, aux déterminants sociaux et aux inégalités sociales de santé, au vieillissement et à la santé des femmes.

L'échantillon utilisé dans le cadre de la cohorte sera représentatif de la population couverte par les organismes de sécurité sociale du régime général, les principales Sections locales mutualistes et la Caisse d'assurance maladie des Industries Électrique et Gazière. La constitution de la cohorte sera progressive, sur une période de cinq ans.

Les sujets seront tirés au sort par la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) selon les critères définis par l'Inserm et invités à participer à la cohorte.

Ceux qui accepteront de participer recevront une invitation à venir réaliser dans l'un des 19 centres d'examen de santé (CES) de la sécurité sociale participants un examen périodique de santé.

Après signature d'un consentement, les données recueillies par le centre d'examen de santé et les questionnaires remplis par les participants seront transmis avec pour seul identifiant un numéro Constances à l'équipe « Constances » de l'Inserm.

Les personnes qui en feraient spontanément la demande auprès des CES pourront être incluses.

Le suivi des participants comportera plusieurs étapes.

D'une part, un suivi actif comportant un examen de santé, deux auto-questionnaires sur le mode de vie et le parcours professionnel (Calendrier professionnel) des participants, un bilan des fonctions physiques et cognitives proposé pour les 45 ans et plus et un questionnaire sur les « expositions professionnelles ».

D'autre part, un suivi passif d'événements socioprofessionnels et de données de santé :

- Seront ainsi recueillis les principaux événements socioprofessionnels auprès de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) dans le Système national de gestion des carrières (SNGC) qui regroupe des informations issues des déclarations annuelles des données sociales (DADS).
- Les données concernant le statut vital et les causes de décès seront recueillies auprès de la CNAV et de l'Inserm conformément au décret n° 98-37 du 16 janvier 1998 autorisant l'accès aux données relatives au décès des personnes inscrites au Répertoire national d'identification des personnes physiques dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.
- Les principaux événements de santé seront extraits du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) qui comporte les données de remboursement de l'assurance maladie.

A cette fin, les sections locales mutualistes et la Caisse d'assurance maladie des Industries Électrique et Gazière, transmettront par l'intermédiaire de la Mutuelle générale de l'éducation nationale à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, le NIR des ouvriers droit des personnes sélectionnées.

Un échantillon de non participants sera également tiré au sort parmi les personnes ayant reçu le courrier d'invitation mais n'ayant pas répondu. Un suivi passif de ces personnes sera mis en place. Les personnes ayant indiqué qu'elles ne souhaitent pas participer ne seront pas tirées au sort.

Au sein de l'équipe Constances, des médecins seront chargés de valider les diagnostics médicaux issus du codage des diagnostics de l'assurance maladie. Pour réaliser cette validation, les médecins de l'équipe Constances pourront, avec l'accord de la personne concernée, la contacter ou contacter son médecin pour obtenir des précisions sur sa pathologie éventuelle.

Un « tiers de confiance » assurera la confidentialité des données directement identifiantes des participants (n° patient dans l'étude, état civil, sexe, adresse et code régime d'assurance maladie). Il fera le lien entre l'équipe Constances, l'imprimeur, les Centres d'examen de santé et la Poste.

Une application sécurisée accessible via internet permettra à chaque CES d'assurer le suivi de ses participants (étapes réalisées : convocation, signature du consentement, réalisation de l'examen de santé, remise des auto-questionnaires, réalisation du bilan fonctionnel, l'interview « exposition professionnelle »). Elle ne contiendra pas de données de santé mais l'identité de la personne, son adresse et son n° Constances. Le tiers de confiance accèdera à ces données.

La création d'une « banque de matériel biologique » fera l'objet d'une demande ultérieure.

Sur la finalité de l'étude

La finalité très vaste de l'étude est liée à ses objectifs secondaires qui sont d'être un « laboratoire épidémiologique ouvert » accessible à la communauté de la recherche et un outil pour la santé publique.

La Commission note que chaque demande tendant, dans le cadre d'un projet de recherche, à obtenir des données issues de la cohorte Constances sera préalablement soumise à l'appréciation du comité scientifique de l'Inserm et à l'autorisation de la CNIL conformément aux textes en vigueur.

Sur les catégories de données à caractère personnel traitées

Les données traitées seront relatives à l'identité des personnes, au numéro Constances, au numéro de sécurité sociale (NIR), à l'adresse, au géocodage des adresses, au téléphone, à l'origine géographique, au statut vital, à la cause de décès éventuelle, à la situation familiale, à la vie personnelle, à la vie professionnelle, à la situation économique et financière, aux habitudes de vie, aux données de santé, au médecin traitant, à l'exonération éventuellement du ticket modérateur, aux remboursements de l'assurance maladie et au logement.

Le numéro de sécurité sociale sera utilisé pour extraire :

- les données du Système national de gestion des carrières (SNGC) de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV), qui regroupe des informations issues des déclarations annuelles des données sociales (DADS) avec la nature du versement salarié, les périodes de chômage et les absences pour maladie et pour maternité ;
- les principaux événements de santé du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) après l'utilisation de l'algorithme d'anonymisation « Fonction d'Occultation des Informations Nominatives ». Cette base de données comporte l'ensemble des données de remboursement des consommations de soins, les affections de longue durée (ALD), les accidents du travail et les maladies professionnelles, les données issues du programme médicalisé des systèmes d'information (pour chacun séjour hospitalier : diagnostic principal et diagnostics associés et actes réalisés).

Le NIR restera strictement cantonné à la caisse nationale d'assurance vieillesse, à l'assurance maladie et aux centres d'examen de santé qui sont déjà habilités à le traiter.

La Commission rappelle que la diffusion des données ne peut avoir lieu que sous forme de données agrégées ne permettant pas, même indirectement, d'identifier les personnes.

Sur les mesures d'information mises en œuvre

Une information générale sera diffusée dans les départements concernés par l'étude Constances, via les médias locaux, le site de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, les sites des sections locales mutualistes participantes et le site de la Caisse d'assurance maladie des Industries Électrique et Gazière. A cette occasion, sera rappelée la possibilité de refuser de participer à l'étude.

Les personnes tirées au sort recevront une lettre de présentation de l'étude et d'invitation à participer, une plaquette d'information et un coupon-réponse leur permet d'accepter ou de refuser de participer.

Elles seront informées aux différentes étapes de la possibilité qu'elles ont, à tout moment, de se retirer de l'étude ou de refuser la transmission de certaines données.

Le formulaire de consentement proposé aux participants leur permet d'accepter ou de refuser, via des cases à cocher, tout ou partie des transmissions d'informations les concernant :

- la transmission des données concernant leur bilan de santé,
- le recueil de données auprès des Caisses d'assurance maladie, des hôpitaux et des professionnels de santé,
- la transmission des données concernant leurs événements professionnels issues de la Caisse nationale d'assurance vieillesse,

- en cas de déménagement, le suivi de leur adresse par La Poste,
- le fait d'être contacté par téléphone par un médecin de l'équipe Constances pour fournir en cas de besoin des informations complémentaires sur leur état de santé.

Un numéro vert sera mis à la disposition du public, un site internet sera consacré à l'étude Constances, des brochures d'information seront éditées à destination des participants.

La Commission estime que les mesures d'information mises en œuvre sont satisfaisantes.

Sur les garanties de sécurité mises en place

Le dispositif mis en place par l'Inserm nécessitera la participation de nombreux acteurs et de multiples échanges de données.

La Commission souligne que la présence d'un tiers de confiance constitue une garantie fondamentale. Elle prend acte que l'équipe Constances et le tiers de confiance devraient prochainement appartenir à des entités juridiquement distinctes. Cette évolution est nécessaire, alors même que l'indépendance fonctionnelle du tiers de confiance est d'ores et déjà démontrée et que des garanties en termes de pérennité de la structure et de compétence technique sont apportées.

La Commission souligne que la mise en œuvre d'une application sur plusieurs décennies impose de suivre les évolutions des technologies et requiert des migrations techniques. Le parc informatique ou encore les équipements en réseau devront être renouvelés périodiquement afin de rester conformes à l'état de l'art.

Le recours à des processus d'anonymisation constitue un élément essentiel de la confidentialité des données pour les personnes incluses dans l'étude. Le logiciel d'anonymisation utilisé, Fonction d'Occultation des Informations Nominatives, dans le cadre du rapprochement des données de l'étude avec des données du SNIIRAM n'appelle pas d'observation particulière.

La confidentialité des données lors de leur transmission sera garantie par le recours à des mécanismes de chiffrement. Il conviendra toutefois d'être vigilant sur l'évolution de l'état de l'art en matière de cryptographie.

Concernant l'application accessible via internet, l'Inserm s'engage :

- à ce qu'une traçabilité des modifications des habilitations ainsi qu'une alerte par courriel à plusieurs personnes hiérarchiquement supérieures soient mises en place.
- à mettre en place une politique de gestion des mots de passe rigoureuse, avec notamment le recours à des mots de passe complexes.
- pour les participants qui se connecteront via leur n° Constances et leur date de naissance à l'application, à ce que l'accès soit bloqué après 3 tentatives infructueuses.

Cette application sera installée chez le tiers de confiance.

Concernant la traçabilité des accès aux bases contenant les formulaires de consentement ainsi que celle contenant l'ensemble des données de la cohorte, l'Inserm s'engage à mettre en place une journalisation des accès.

Un chiffrement chez le tiers de confiance des noms des participants sera mis en place afin d'éviter que les administrateurs accèdent à l'ensemble des données en clair.

Enfin, en matière de sécurité des locaux, la Commission rappelle que :

- les salles abritant les équipements informatiques doivent être protégées contre d'éventuelles intrusions (portes verrouillées, alarmes) ;
- ces salles doivent disposer d'une climatisation ;
- les équipements doivent être surélevés afin d'éviter qu'ils soient endommagés en cas d'inondation.

Sur les destinataires des données

La Caisse nationale d'assurance vieillesse et le tiers de confiance ne seront pas destinataires de données de santé mais disposeront de la table de correspondance entre l'identité du participant et le n° Constances.

Les CES n'auront accès qu'à leurs propres données et au n° Constances comme les régimes d'assurance maladie obligatoire participant.

L'équipe Constances ne disposera pas de l'identité des participants, sauf pour la validation des événements santé. Dans cette hypothèse, seuls les médecins vérificateurs de l'équipe Constances accéderont aux données d'identification et à la stricte condition que le participant ait accepté une telle démarche.

•

En conclusion, la Commission autorise l'Institut national de la santé et de la recherche médicale à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des déterminants professionnels et sociaux de la santé intitulé Cohorte Constances, dans les conditions énoncées ci-dessus et conformément au dossier et aux compléments transmis à la Commission.

 Alex TÜRK

 Emmanuel de GIVRY
Vice-président Délégué