

Délibération n° 2022-088 du 22 juin 2022

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité

« Etude permettant d'évaluer selon les antécédents médicaux des patients l'efficacité et la précision des différents modes de dépistage du virus Sars-CoV-2 »

dénommé « Cordages »

exploité par la Direction de l'Action Sanitaire

présenté par le Ministre d'Etat

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du Conseil de l'Europe du 4 novembre 1950 ;

Vu la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et son Protocole additionnel ;

Vu la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009 fixant les modalités d'application de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, susvisée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.153 du 24 février 2011 rendant exécutoire le Règlement Sanitaire International (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 8.337 du 5 novembre 2020 relative aux données de santé à caractère personnel produites ou reçues par les professionnels et établissements de santé ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003 fixant les conditions d'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;

Vu la Décision Ministérielle du 20 mai 2020 relative à la mise en œuvre d'un traitement d'informations nominatives destiné à permettre le suivi de la situation épidémiologique, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la Décision Ministérielle du 1er juillet 2021 modifiant la Décision Ministérielle du 20 mai 2020 relative à la mise en œuvre d'un traitement d'informations nominatives destiné à permettre le suivi de la situation épidémiologique, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la Délibération n° 2020-099 du 29 mai 2020 de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Suivi de l'évolution du SARS-COV-2 de la Principauté* » exploité par le Département des Affaires Sociales et de la Santé présenté par le Ministre d'Etat ;

Vu la Délibération n° 2021-145 du 23 juin 2021 de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Suivi de l'évolution du SARS-COV-2 de la Principauté* » exploité par le Département des Affaires Sociales et de la Santé présenté par le Ministre d'Etat ;

Vu la Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 8 février 2021, portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Dépistage élargi du SARS-CoV-2 basé sur l'évaluation du test RT-PCR et rapide antigénique sur prélèvement salivaire parmi les patients symptomatiques et asymptomatiques : étude CORDAGES* » ;

Vu la demande d'avis présentée le 22 février 2022 par le Ministre d'Etat, concernant la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Dépistage élargi du SARS-COV-2 basé sur l'évaluation du test RT-PCR et rapide antigénique sur prélèvement salivaire parmi des patients symptomatiques et asymptomatiques* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 22 juin 2022 portant examen du traitement automatisé susvisé.

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, le Ministre d'Etat a mis en œuvre le traitement ayant pour finalité « *Suivi de l'évolution du SARS-COV-2 de la Principauté* » qui est encadré par les dispositions de la Décision Ministérielle du 20 mai 2020 relative à la mise en œuvre d'un traitement d'informations nominatives destiné à permettre le suivi de la situation épidémiologique.

En 2021, il souhaitait notamment incorporer à ce traitement l'étude permettant d'évaluer l'efficacité des différents modes de dépistage du virus Sars-CoV-2, dénommée « *Cordages* ».

Par délibération n° 2021-145 du 23 juin 2021 relative à la modification du traitement de suivi de l'évolution du SARS-COV-2 la Commission, rappelant que l'étude susvisée poursuit une finalité différente du suivi épidémiologique de la Principauté et conduit à une collecte de données de santé plus étendue que ce que permet la Décision Ministérielle du 20 mai 2020, avait ainsi demandé à ce que cette étude lui soit présentée de manière autonome au sein d'une demande d'avis dédiée.

Aussi, le Ministre d'Etat soumet le traitement automatisé d'informations nominatives y afférent à l'avis de la Commission, conformément à l'article 7 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Le traitement a pour finalité le « *Dépistage élargi du SARS-COV-2 basé sur l'évaluation du test RT-PCR et rapide antigénique sur prélèvement salivaire parmi des patients symptomatiques et asymptomatiques* ».

Il concerne les patients qui acceptent de participer à l'étude lorsqu'ils se rendent à un centre de dépistage public pour suspicion clinique de COVID19 ou après contact avec un cas confirmé. Il est précisé que « *Les participants sont inclus s'ils sont âgés de 18 ans ou plus et s'ils ont la capacité de fournir un consentement écrit, en excluant les individus faisant partie d'un dépistage préventif pour les groupes professionnels, et ceux ne pouvant s'engager à revenir dans les 48-72 heures suivant la première visite* ».

De manière incidente, sont aussi concernés les agents de l'Administration.

Le responsable de traitement indique que « *L'objectif de l'étude Cordages est d'offrir plus de chances de détecter le virus du SARS-CoV-2. Lors d'un dépistage du virus réalisé par un test RT-PCR et rapide antigénique, il est proposé au patient de participer à l'étude en réalisant un prélèvement supplémentaire (salivaire et buccal). Si le patient accepte de participer à l'étude, ce dernier va devoir répondre à des questions sur son état de santé permettant de préciser les résultats obtenus* ».

Le responsable de traitement explique que « *cette étude prospective comparera la précision diagnostique entre test de référence (c'est-à-dire le test RT-PCR sur écouvillon NP et rapide antigénique) avec ce même test mais sur écouvillon buccal, précisément la face interne de la joue (au niveau vestibulaire), au niveau salivaire, et avec un nouveau POCT utilisant une méthode ELISA sur écouvillon buccal* ».

Il précise enfin que les objectifs secondaires sont :

- « *Évaluer la précision diagnostique de la RT-PCR et rapide antigénique et du POCT sur prélèvement buccal et salivaire par rapport aux valeurs d'amplification quantitative (Ct) du test RT-PCR sur écouvillon NP ;*
- *Analyser les seuils de cycle d'amplification de test RT-PCR (Ct) et rapide antigénique et la précision diagnostique du POCT en fonction de la présence et de la date des symptômes ;*
- *Parmi les participants symptomatiques, comparer les présentations cliniques entre les participants positifs et négatifs au test RT-PCR et rapide antigénique sur écouvillon NP ;*
- *Le test RT-PCR et rapide antigénique peut être d'une sensibilité imparfaite. En utilisant un modèle de classe latente bayésienne, nous évaluerons la vraie précision du POCT, car il ne nécessite pas de supposer qu'un test ou une combinaison de tests sont parfaits ».*

Les fonctionnalités sont :

- informer le patient et recueillir son consentement à participer à l'étude ;
- saisie des réponses du patient par une secrétaire médicale ;
- récupération et archivage des formulaires de consentement ;
- conservation des informations au sein du traitement ayant pour finalité « *prise en charge des patients dans le cadre du virus SARS-CoV-2* » ;
- anonymisation par le biais d'un algorithme des données collectées lors de leur utilisation à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

En ce qui concerne la conservation des informations dans le traitement ayant pour finalité « *prise en charge des patients dans le cadre du virus SARS-CoV-2* », la Commission rappelle avoir indiqué dans sa délibération 2021-145, susvisée, que « *l'attention de la Commission a été appelée par l'insertion dans les fonctionnalités d'un « suivi médical », qui n'est pas explicité dans le dossier. Elle relève des compléments d'informations recueillis qu'il a été décidé d'effectuer un suivi médical des personnes atteintes de la Covid-19 par une cellule de médecins. Cette cellule recueille des éléments de santé précis pour déterminer la qualité du suivi du patient à effectuer. Dès lors, il lui est nécessaire de connaître notamment les comorbidités éventuelles des personnes, les symptômes de la Covid qu'elles ont développés, ainsi que l'ensemble des informations listées à cet effet au point III de la présente délibération. Il résulte des échanges entre le Secrétariat de la CCIN et les Services du Gouvernement confirmation que ledit suivi doit être intégré à la Décision Ministérielle du 20 mai 2020 en cours de modification. La Commission rappelle qu'il conviendra de lister les informations que cette cellule de médecins pourra recueillir, et leurs durées de conservation* ».

A cet égard, la dernière modification de la Décision Ministérielle date du 1^{er} juillet 2021 n'intègre pas les éléments souhaités. La Commission regrette ainsi l'absence ou la fragilité des bases légales permettant l'exploitation de données sensibles.

La Commission relève toutefois que l'article 10 de l'Ordonnance Souveraine n° 8.337 du 5 novembre 2020 relative aux données de santé à caractère personnel produites ou reçues par les professionnels et établissements de santé dispose que « *Lorsqu'un médecin-inspecteur, un médecin du travail, un médecin conseil d'un organisme de sécurité sociale ou un médecin contrôleur d'un assureur loi pratique ou fait pratiquer, en application de dispositions légales ou réglementaires, un ou plusieurs examens médicaux sur une personne, il tient, pour celle-ci, un dossier médical soumis aux dispositions des articles 11 et 12 et à celles des premier et quatrième alinéas de l'article 13 et contenant l'ensemble des*

données de santé à caractère personnel de cette personne, produites et reçues dans le cadre de ces examens ».

Elle note toutefois que cet article n'a pas vocation à s'appliquer à des personnes qui participent sur la base du consentement à une étude qui est hors des cas d'une « *application de dispositions légales ou réglementaires* », relativement à des « *examens médicaux* » qui en l'espèce (tests de dépistage Covid) ne sauraient à eux seuls justifier de la collecte de tels antécédents médicaux (tabagisme, cancer, diabète). Il convient en outre de constater que l'étude concerne des personnes qui ne nécessitent pas *a priori* d'accompagnement médical pour des complications en lien avec la COVID19.

A cet effet, les personnes concernées sont informées par la « *fiche d'information du participant à l'étude CORDAGES* » :

- dans un premier temps que « *les données de santé collectées sont anonymisées à compter du lendemain du prélèvement à des fins de recherches, d'études ou d'évaluation dans le domaine de la santé. Les données ne sont accessibles qu'au personnel habilité de l'Administration et du promoteur de l'étude (Centre Scientifique de Monaco) (...)* » ;
- dans un second temps que « *les informations recueillies permettent également la tenue du dossier patient par les professionnels de santé du Gouvernement sous le traitement « Prise en charge des patients dans le cadre du virus SARS-CoV-2 ». Les informations traitées dans le cadre du dossier médical sont uniquement accessibles aux professionnels de santé habilités du Gouvernement et du CHPG ainsi qu'au personnel de l'Administration tenus à une obligation de secret. (...)* ».

L'aspect contradictoire des modalités de conservation et d'anonymisation ou non en fonction de la finalité du traitement (étude cordages/suivi médical) ne permet pas à la personne concernée de pouvoir déterminer précisément ce qu'il advient de ses informations médicales. Les finalités étant en outre différentes entre le suivi médical et l'étude objet de la présente délibération, il n'est pas exclu que le fondement juridique du traitement médical, non encore déposé, diffère du consentement qui justifie la collecte des informations objet de l'étude en se fondant sur l'Ordonnance Souveraine n° 8.337 du 5 novembre 2020 relative aux données de santé à caractère personnel produites ou reçues par les professionnels et établissements de santé.

Le formulaire d'information délivré aux personnes participant à l'étude doit être plus clair sur l'ensemble des modalités d'exploitation de leurs données de santé, leur durée de conservation, et ce qu'il advient de leurs informations en cas de retrait du consentement. La Commission constate à cet égard que seul un droit d'accès et de rectification est proposé aux personnes concernées.

Par complément d'information, le responsable de traitement précise toutefois que le retrait du consentement de la personne concernée à participer à l'étude entraîne la suppression dans son dossier patient de ses antécédents médicaux, et que ne seront conservés que les actes médicaux effectués (tests PCR/salivaires).

La Commission estime dès lors que ces antécédents médicaux ne devraient pas figurer dès l'origine dans le dossier médical des personnes concernées. Ils pourraient toutefois être conservés de manière isolée du traitement de suivi médical, en lien uniquement avec l'étude, si le responsable de traitement démontre qu'il lui est nécessaire de disposer d'informations non anonymisées pour la mener à bien.

La Commission demande ainsi à celui-ci de lui revenir dans les meilleurs délais pour justifier de cette nécessité et, le cas échéant, des moyens techniques mis en œuvre pour isoler et sécuriser les informations des sujets de l'étude.

De plus, la Commission constate qu'afin d'éviter de soumettre une même personne deux fois au questionnaire, un bandeau d'information indique à quelle date la personne concernée y a répondu, qu'elle ait ou non retiré son consentement.

Enfin, La Commission rappelle que tout traitement d'informations nominatives doit avoir une finalité « *déterminée, explicite et légitime* » aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

En l'espèce, la finalité du présent traitement doit être plus explicite c'est-à-dire être claire et précise pour les personnes concernées en indiquant qu'il s'agit d'une étude et en précisant la portée de manière plus appréhendable.

Par conséquent, elle modifie la finalité comme suit : « *Etude permettant d'évaluer selon les antécédents médicaux des patients l'efficacité et la précision des différents modes de dépistage du virus Sars-CoV-2* ».

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ Sur la licéité du traitement

L'étude sera menée conformément à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur consentements éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude.

Le responsable de traitement précise que le traitement de données de santé est nécessaire dans l'intérêt de cette recherche qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 8 février 2021.

➤ Sur la justification du traitement

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit en effet donner son consentement concernant sa participation à l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

A cet égard, le responsable de traitement indique que « *le patient est informé* :

- *De l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche ;*
- *Des bénéfices attendus ainsi que des contraintes et risques prévisibles ;*
- *De l'avis du Comité Consultatif d'Ethique en matière de recherche biomédicale ;*
- *De son droit de refuser de participer à l'étude ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ;*
- *De son droit d'être informé des résultats globaux de la recherche.*

L'ensemble de ces informations sont communiquées au patient dans un document écrit qui lui est remis et dans lequel il doit manifester son consentement par un acte positif ».

Le traitement est également justifié par la réalisation d'un intérêt légitime poursuivi par le responsable de traitement qui ne méconnaît ni l'intérêt, ni les droits et libertés

fondamentaux des personnes concernées. L'intérêt légitime mis en avant est celui de la recherche sur les tests diagnostiques de la Covid-19 dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique qui a rendu un avis favorable.

Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité du médecin investigateur principal de l'étude, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les sujets de l'étude, patients venant se faire tester au Centre de dépistage du Gouvernement de Monaco, qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans le document d'information.

Enfin, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret.

Sous réserve des éléments mentionnés au point I de la présente délibération, la Commission relève que le traitement est licite et justifié conformément aux articles 7-1, 10-1, 10-2 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

III. Sur les informations traitées

Les informations nominatives traitées sont :

- données de santé : tabagisme (et nombre de cigarettes par jour), fréquence de l'activité physique, fréquence du port du masque, fréquence du lavage des mains, distanciation sociale, poids, taille, température, réponse aux questions suivantes :
 - au décours des 14 derniers jours, avez-vous été en contact avec un cas et si oui, quel type de contact ?
 - avez-vous une maladie chronique ? Si oui, préciser : diabète, maladie pulmonaire chronique/asthme, hypertension/maladie cardiaque, cancer/maladie auto-immune, allergie, autre, grossesse (nb de semaines de gestation) ;
 - symptômes (oui/non) et si oui, quelle durée ? mal de tête ? perte d'odorat ? perte de goût ? mal de gorge ? difficulté à respirer ? toux ? douleur dans la poitrine ? douleur abdominale, nausée-vomissement ? diarrhée ? myalgies ? fatigue ? autre symptômes (oui/non)

Tests : Stark bouche (positif, négatif, indéterminé, pas fait), RT-PCR bouche Sars-COV-2 positif, négatif, indéterminé, pas fait, Influenza virus positif, négatif, indéterminé, pas fait), RT-PCR NP (SARS-CoV-2 positif, négatif, indéterminé, pas fait), commentaires ;

- identité : patient : date de naissance, genre ; personnel de l'administration (dans le cadre de la procédure de demande d'ouverture des droits) : nom et prénom de l'utilisateur concerné, numéro et nom du service de l'utilisateur concerné, nom du poste de l'utilisateur concerné, nom et prénom de l'approbateur de la demande, numéro de matricule de l'utilisateur concerné ;
- formation diplômes vie professionnelle : activité professionnelle, contact avec des enfants et âge du ou des enfant(s) ;
- déplacements : réponse à la question : au cours des 14 derniers jours, avez-vous voyagé (train, avion) et quelle destination ;
- informations temporelles horodatage : logs de connexion des personnes habilitées à avoir accès à l'application : ID, données d'horodatage-login, action réalisée ;
- autre : refus d'être testé à des fins d'anonymisation.

La Commission relève que les formulaires de consentement sont archivés au sein de la DASA, en lien avec le dossier patient. Elle rappelle toutefois que la conservation des formulaires doit se faire en lien avec l'étude uniquement.

La Commission s'interroge en outre sur la collecte de données telles que les déplacements des personnes concernées, leur respect de la distanciation et des gestes barrières qui semblent plus relever d'une analyse des modalités de contamination au virus et de l'efficacité des gestes barrières que d'éléments ayant une incidence sur les résultats de l'étude dont s'agit. Elle rappelle que la collecte d'informations, et plus particulièrement sur les données de santé, doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire pour mener à bien cette étude.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable des personnes concernées*

L'information préalable des personnes concernées est réalisée par le biais d'un document spécifique à signer, à savoir la « *fiche d'information du participant à l'étude CORDAGES* ».

Sous réserve des remarques effectuées au point I de la présente délibération, la Commission relève que les mentions d'information sont conformes aux dispositions de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée.

➤ *Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour*

Le droit d'accès est exercé par voie postale auprès du Médecin-Inspecteur de la Direction de l'Action Sanitaire.

La Commission rappelle que la réponse à un droit d'accès, si les informations concernent des données de santé, doit être effectuée conformément aux dispositions régissant le consentement et l'information en matière médicale.

Sous cette réserve la Commission constate ainsi que les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont conformes aux dispositions des articles 13, 15 et 16 la Loi n° 1.165, modifiée.

V. Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

➤ *Sur les destinataires*

Le responsable de traitement indique qu'il n'y a aucune communication d'information. La Commission relève que les informations présentées dans le suivi médical sont accessibles par les médecins du CHPG.

➤ *Sur les accès au traitement*

Le responsable de traitement indique qu'ont accès au traitement :

- DASA : opérateur (secrétaire médicale) ayant également le rôle de gestionnaire de questionnaire : tous droits au jour de la saisie uniquement à des fins de saisie du dossier patient, des tests et vaccins, visualisation des statistiques, gestion des questionnaires de suivi sérologique et questionnaires liés aux tests ;
- DASA : opérateur-administrateur fonctionnel : tous droits au jour de la saisie uniquement avec possibilité d'importer en masse les tests de laboratoires privés et la gestion des paramètres ;
- DSI/DSN : administrateur technique : tous droits au jour de la saisie à des fins d'administration de la base ;

- CSM promoteur : pas d'accès à l'application, accès en lecture de données statistiques anonymisées.

La Commission relève que les accès au dossier patient pour le suivi médical seront détaillés dans la demande d'avis y relative.

A la lecture du dossier il appert toutefois qu'un prestataire participe au développement de l'application informatique ainsi qu'à la mise en place du système de confidentialité des données.

Le responsable de traitement indique que ces développements sont réalisés par ce dernier sur le plateau de la DSI, sans accès aux données nominatives et sans accès aux données de production.

Enfin, il ressort de l'analyse du dossier qu'une équipe de la DSI (3 personnes) est en charge de la solution de sauvegarde. Le responsable de traitement indique que ces derniers n'accèdent pas aux données. La Commission en prend acte.

VI. Sur les interconnexions avec d'autres traitements

Le responsable de traitement indique que le présent traitement fait l'objet d'une interconnexion avec les traitements ayant pour finalité :

- « *Gestion des habilitations et des accès au système d'information* », légalement mis en œuvre au sens de la Loi n° 1.165, modifiée, aux fins de se connecter au traitement objet de la présente délibération ;
- « *Prise en charge des patients dans le cadre du virus SARS-CoV-2* », non légalement mis en œuvre, « *afin de permettre le suivi individuel du patient dans le cadre de sa prise en charge par les médecins de la DASA* ».

Il fait également l'objet d'un rapprochement avec la messagerie professionnelle de l'Etat, légalement mis en œuvre, aux fins d'échange entre les personnes habilitées.

En ce qui concerne l'interconnexion avec le traitement ayant pour finalité « *Prise en charge des patients dans le cadre du virus SARS-CoV-2* », la Commission renvoie au point relatif à la licéité de la présente délibération.

VII. Sur la sécurité du traitement et des informations

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du traitement et des informations qu'il contient n'appellent pas d'observation.

La Commission rappelle que, conformément à l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, les mesures techniques et organisationnelles mises en place afin d'assurer la sécurité et la confidentialité du traitement au regard des risques présentés par celui-ci et de la nature des données à protéger devront être maintenues et mises à jour en tenant compte de l'état de l'art, afin de permettre de conserver le haut niveau de fiabilité attendu tout au long de la période d'exploitation du présent traitement.

Elle réitère toutefois ses observations sur les habilitations et les accès par les personnels aux seules informations nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

De plus, les communications électroniques doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

VIII. Sur la durée de conservation

Le responsable de traitement indique que les informations sont conservées :

- pour le personnel de l'Administration, tant que l'agent est en activité ;
- pour le patient, les données sont anonymisées au lendemain de la saisie ;
- pour les informations temporelles, 12 mois glissants.

La Commission constate que les informations sont également conservées 20 ans dans, ou en lien, avec le dossier patient (questionnaire cordage et formulaires de consentement).

Elle rappelle avoir demandé au point I de la présente délibération que le dossier patient ne soit pas alimenté par ces informations en l'absence d'éléments justifiant la nécessité de leur conservation pour mener à bien l'étude. La Commission réétudiera la durée de conservation des informations avec les informations complémentaires, le cas échéant, du responsable de traitement.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Modifie la finalité comme suit : « *Etude permettant d'évaluer selon les antécédents médicaux des patients l'efficacité et la précision des différents modes de dépistage du virus Sars-CoV-2* ».

Estime que les données du questionnaires CORDAGES et les fiches de consentement ne doivent pas être intégrées au dossier patient des personnes concernées.

Demande que :

- le responsable de traitement revienne dans les meilleurs délais auprès d'elle pour lui indiquer s'il lui est nécessaire de conserver de manière non anonymisée les questionnaires CORDAGES pour mener à bien l'étude ;
- le cas échéant, de lui préciser les moyens techniques qui seront mis en œuvre pour isoler et sécuriser les informations des sujets de l'étude ;
- la « *fiche d'information du participant à l'étude CORDAGES* » soit modifiée afin d'indiquer de manière précise et claire aux personnes concernées les modalités d'exploitation de leurs données de santé, leur durée de conservation, et ce qu'il advient de leurs informations en cas de retrait du consentement.

Rappelle que :

- si les réponses à un droit d'accès concernent des données de santé, ces réponses doivent être effectuées conformément aux dispositions relatives au consentement et à l'information en matière médicale ;
- les accès aux informations nominatives doivent être dévolus aux seuls personnels ayant besoin d'en connaître dans le cadre de leurs missions ;
- les communications électroniques doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

A la condition de la prise en compte des éléments qui précèdent,

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives émet un avis favorable à la mise en œuvre, par le Ministre d'Etat du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Etude permettant d'évaluer selon les antécédents médicaux des patients l'efficacité et la précision des différents modes de dépistage du virus Sars-CoV-2* ».

Le Président

Guy MAGNAN