La Présidente

Monsieur Gilles BLOCH
PRÉSIDENT DIRECTEUR GÉNÉRAL
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE
INSERM
101 RUE DE TOLBIAC
75654 - PARIS

Paris, le 30 avril 2020

N/Réf. : MLD/MFI/AR205244

Objet: AUTORISATION

Décision DR-2020-189 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur la santé, la perception, les pratiques, les relations et les inégalités sociales en population générale pendant la crise COVID-19, intitulée « SAPRIS-SERO ». (Demande d'autorisation n° 920193)

La Commission a été saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève de la procédure prévue aux articles 66, 72 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Responsable de traitement	Le responsable de traitement est l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.
Avis du comité	Le comité de protection des personnes Sud-Méditerranée III a rendu un avis favorable le 27 avril 2020.
Base légale du traitement et exception permettant de traiter des données sensibles	Le traitement mis en œuvre par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale est nécessaire à l'exécution de la mission de service public dont l'Institut est investi. Ce traitement est, à ce titre, licite au regard de l'article 6-1-e) du Règlement général sur la protection des données. Ce traitement, nécessaire à des fins de recherche scientifique, remplit également la condition prévue à l'article 9-2-j) du Règlement général sur la protection des données permettant de traiter des données concernant la santé.

Finalité du traitement et son caractère d'intérêt public	Le traitement envisagé a pour finalité la mise en œuvre d'une étude visant, d'une part, à quantifier et à suivre l'incidence cumulée de l'infection à SARS-COV2 dans la population française à l'aide de tests sérologiques et, d'autre part, à étudier les déterminants de l'infection à partir des cohortes Constances, E3N-E4N, ELFE, Epipage 2 et NutriNet-Santé grâce à : - la caractérisation de la fraction « immune » de la population et la durabilité de l'immunité ; - l'identification des associations de symptômes prédictives d'une infection SARS-Cov2 ; - l'estimation du taux de recours au soin en lien avec une infection SARS-Cov2 ; - l'estimation de la fraction des infections infra-cliniques ou non capturées par le système de soin ; - l'étude de l'acceptabilité d'un test sérologique anti-SARS-Cov2 de masse et l'impact de son résultat, en lien avec les inégalités sociales de santé ; - l'estimation de l'impact individuel et collectif des mesures de confinement et autres mesures barrières sur le risque de séroconversion ; - l'étude de l'impact des inégalités sociales et territoriales sur le niveau de séroprévalence. La Commission considère que la finalité du traitement est déterminée, explicite et légitime, conformément à l'article 5-1-b) du Règlement général sur la protection des données. Elle estime, par ailleurs, que ce traitement présente une finalité d'intérêt public, conformément à l'article 66 I de la loi « informatique et libertés ».
Points de non-conformité à la méthodologie de référence	La Commission prend acte que le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR001, à l'exception des modalités d'information des personnes concernées, de la nature des données collectées et des destinataires des données directement identifiantes. En dehors de ces exceptions, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR001.
Réutilisation des données d'une base existante	La Commission relève que la présente étude s'appuie sur des cohortes existantes : - la cohorte « CONSTANCES » (demande d'autorisation n° 910486) ; - la cohorte « NutriNet-santé » (demande d'autorisation n ° 909216, décret n° 2013-175 du 26 février 2013 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « NutriNet-Santé ») ; - la cohorte « ELFE » (demande autorisation n°910504- dont le responsable de traitement est l'Institut national d'études démographiques (INED)) ; - la cohorte « EPIPAGE2 » (demande d'autorisation n° 911009) ; - les cohortes « E3N-E4N » (demandes d'autorisation n°327346 et n°913557).

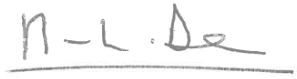
	La Commission relève que les participants à ces cohortes de l'INSERM (et de l'Institut national d'études démographiques, s'agissant de la cohorte ELFE) se sont vus proposer de remplir un questionnaire dans le cadre du projet SAPRIS dont les données seront réutilisées dans le cadre de l'étude « *SAPRIS-SERO* ». Elle relève également que le dossier de demande fait état de l'administration de ce questionnaire dans le cadre des autorisations précédemment délivrées par la Commission s'agissant des cohortes CONSTANCES et NutriNet-Santé et que des demandes d'autorisation ont été déposées s'agissant des trois autres cohortes, l'administration du questionnaire induisant des modifications substantielles des traitements initialement autorisés. L'administration du questionnaire SAPRIS et la conservation pendant dix ans des données ainsi générées a ainsi été autorisée : - s'agissant de la cohorte « ELFE » dans une décision du 7 avril 2020 (DR-2020-160, demande d'autorisation n° 920131) ; - s'agissant de la cohorte « EPIPAGE 2 » dans une décision du 7 avril 2020 (DR-2020-161, demande d'autorisation n°920139) ; - s'agissant des cohortes E3N-E4N dans une décision du 7 avril 2020 (DR-2020-162, demande d'autorisation n°920140).
Catégories particulières de données traitées (autres que données de santé)	*S'agissant de la collecte des données nominatives des participants et de leurs coordonnées :* La collecte des nom, prénom ainsi que des coordonnées (postales, téléphoniques, électroniques) est nécessaire dans le cadre de l'étude « *SAPRIS-SERO* » pour adresser les kits d'auto-prélèvements aux participants ainsi que les résultats des tests sérologiques aux participants y ayant expressément consenti dans le formulaire de consentement relatif à la participation à l'étude. La Commission rappelle que les données directement identifiantes doivent être traitées et transmises de façon séparée des données de santé et être enregistrées dans une base de données distincte. En outre, seul un nombre strictement limité de personnes habilitées et soumises au secret professionnel pourra accéder aux données directement identifiantes. *S'agissant des autres catégories de données collectées :* La Commission relève que le questionnaire SAPRIS prévoit la collecte d'informations relatives à la vie sexuelle des participants, aux éventuelles situations de violence au sein du foyer ainsi qu'à leur consommation de tabac, d'alcool ou de drogue. Cette collecte est justifiée scientifiquement dans le protocole de l'étude.

Information et modalités d'exercice des droits des personnes (Articles 13,14 et suivants du RGPD et articles 69 et suivants de la loi « informatique et libertés »)	*S'agissant des modalités d'information des participants à l'étude :* La Commission relève que les participants sont invités à participer à l'étude SAPRIS-SERO à l'issue d'un questionnaire administré dans le cadre du projet SAPRIS. Parmi les personnes ayant accepté de participer au volet sérologique du projet SAPRIS, celles tirées au sort recevront par voie postale le kit d'auto-prélèvement accompagné d'une notice d'instruction sur la façon de réaliser l'auto-prélèvement capillaire. Elles seront invitées à se connecter à leur compte participant sur le site web de la cohorte afin de valider la réception du kit par saisie du numéro de kit, de valider la lecture de la note d'information et de compléter le formulaire dématérialisé de consentement de participation à l'étude. La note d'information restera accessible aux participants. Conformément aux dispositions de l'article 74 de la loi « informatique et libertés », les personnes disposent du droit de s'opposer au traitement de leurs données à des fins de recherche. La Commission rappelle que les personnes ayant initialement accepté de participer au volet sérologique du projet SAPRIS devront pouvoir refuser à tout moment de participer à l'étude, y compris après la réception du kit d'auto-prélèvement. Elle rappelle également que l'administration du questionnaire spécifique à l'étude ne pourra intervenir qu'après la délivrance de l'information. *S'agissant de l'information des titulaires de l'autorité parentale* : Une note d'information spécifique est prévue à destination des participants mineurs. Chaque titulaire de l'autorité parentale sera individuellement informé lorsqu'il peut être contacté au moment de l'inclusion. Prenant acte du contexte actuel, lorsque l'un des titulaires de l'autorité parentale ne peut être informé préalablement à l'inclusion du mineur dans la présente étude, une dérogation à l'obligation d'information des deux titulaires de l'autorité parentale est envisagée, dans les conditions prévues à l'article 70 de la loi « informatique et libertés ». Une note d'information destinée à l'autre titulaire de l'autorité parentale sera systématiquement mise à disposition du parent contacté lors de l'inclusion et il sera expressément invité à la lui transmettre. La Commission rappelle que la mise en œuvre de cette dérogation ne fait pas obstacle à l'exercice ultérieur, par chaque titulaire de l'exercice de l'autorité parentale, des droits du mineur concerné. Le titulaire de l'autorité parentale ayant accepté de participer à l'étude SAPRIS-SERO sera également informé individuellement.

	S'agissant des personnes appartenant à l'entourage de la famille incluse dans la cohorte et sur lesquelles certaines données indirectement identifiantes seront collectées : 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 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 des responsables de traitement d'une information relative au projet de recherche qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du Règlement général sur la protection des données.
Transferts hors Union européenne (Chapitre V du Règlement général sur la protection des données)	Tout transfert de données en dehors de l'Union européenne devra être réalisé selon les conditions prévues au Chapitre V du RGPD. Lorsque ce transfert s'effectue à destination d'un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant, celui doit être réalisé moyennant des garanties appropriées (clauses contractuelles types, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification).
Durées de conservation en base active et en archivage	Les données de l'étude et les échantillons biologiques seront conservés dix ans en base active et archivés pendant quinze ans. Les données nominatives des participants ainsi que leurs coordonnées détenues par le prestataire seront détruites une fois les kits de prélèvement envoyés (soit au plus tard le 31 décembre 2020). Ces durées n'excèdent pas celles nécessaires aux finalités pour lesquelles les données sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5-1-e) du Règlement général sur la protection des données.
Sur les catégories de destinataires des données	Seuls les responsables du traitement et les personnes habilitées par eux ont accès aux données dans le cadre de la présente autorisation. Les responsables de traitement tiennent à jour des documents indiquant la ou les personnes compétentes en leur sein pour délivrer l'habilitation à accéder aux données, la liste des personnes habilitées à accéder à ces données, leurs profils d'accès respectifs et les modalités d'attribution, de gestion et de contrôle des habilitations. Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. La qualification des personnes habilitées et leurs droits d'accès doivent être régulièrement réévalués, conformément aux modalités décrites dans la procédure d'habilitation établie par les responsables de traitement.

Réutilisation des données et des échantillons biologiques	La Commission rappelle que la constitution d'une base de données associée à une collection d'échantillons biologiques relève, sauf en cas de recueil du consentement exprès, du régime d'autorisation prévu par les dispositions générales de la section 3 du chapitre III du titre 2 de la loi « informatique et libertés » pour les traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé. Elle relève, d'une part, que les personnes concernées sont informées de la réutilisation secondaire des données et échantillons biologiques à des fins de recherche scientifique et renvoyées à un site web dédié pour connaître les caractéristiques des études ultérieures et, d'autre part, que leur consentement exprès sera recueilli à cet effet au moyen d'une case à cocher. Par ailleurs, toute nouvelle étude qui serait mise en œuvre à partir des données et des échantillons biologiques devra faire l'objet de formalités auprès de la Commission.
Observations particulières	La Commission rappelle que dès lors que le traitement remplit au moins deux des neuf critères issus des lignes directrices du Comité européen sur la protection des données sur l'analyse d'impact relative à la protection des données (parmi lesquels la collecte de données sensibles ou de données à caractère hautement personnel, le traitement de données de personnes vulnérables, le traitement de données à grande échelle), une telle analyse doit être menée préalablement à la mise en œuvre du traitement.

AUTORISE l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE à mettre en œuvre le traitement, en application de l'article 13 de la loi précitée et de la délibération n° 2019-021 du 28 février 2019 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué.



Marie – Laure DENIS