

**Délibération n° 2024-065 du 12 septembre 2024 autorisant l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude en population générale portant sur l'alimentation, la biosurveillance, la santé, la nutrition et l'environnement, intitulée « ALBANE ».**

(demande d'autorisation n° 924132)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail d'une demande d'autorisation concernant un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude portant sur l'alimentation, la biosurveillance, la santé, la nutrition et l'environnement, nommée « ALBANE » ;

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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 66, 72 et suivants ;

Vu l'avis favorable du Comité de protection des personnes Ouest-III du 18 septembre 2023 ;

Vu l'avis d'opportunité favorable du Conseil national de l'information statistique (CNIS) du 18 janvier 2023 ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme. Marie Zins commissaire, et les observations de M. Damien Milic, commissaire du Gouvernement,

**Formule les observations suivantes :**

<b>Sur les responsables de traitement</b>	Les deux responsables de traitement, l'Agence nationale de santé publique (« ANSP ») et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (« ANSES ») 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.
---	--

<p><b>Sur les sous-traitants</b></p>	<p>Plusieurs sous-traitants interviendront dans la mise en œuvre de cette étude, dont la société IPSOS.</p> <p>Le traitement des données par chacun de ces sous-traitants devra être régi par un contrat ou un acte juridique conformément à l'article 28 du RGPD.</p>
<p><b>Sur la finalité du traitement et son caractère d'intérêt public</b></p>	<p>Le traitement envisagé a pour finalité la mise en œuvre d'une étude portant sur l'alimentation, la biosurveillance, la santé, la nutrition et l'environnement, intitulée « ALBANE » destinée notamment à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- réaliser une biosurveillance des expositions de la population française, notamment ses niveaux d'imprégnation aux polluants ;</li> <li>- décrire les consommations alimentaires, l'activité physique, la sédentarité et l'état nutritionnel des personnes résidant en France ;</li> <li>- estimer la prévalence des maladies chroniques et de leurs principaux facteurs de risque.</li> </ul> <p>La finalité du traitement est déterminée, explicite et légitime, conformément à l'article 5.1.b) du RGPD et ce traitement présente une finalité d'intérêt public, conformément à l'article 66.I de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (loi « informatique et libertés »).</p>
<p><b>Sur la licéité du traitement et les conditions permettant de traiter des données concernant la santé</b></p>	<p>Le traitement mis en œuvre, réalisé à des fins de recherche scientifique, est nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public dont sont investis les responsables de traitement.</p> <p>Ce traitement est, à ce titre, licite au regard de l'article 6.1.e) du RGPD et remplit la condition prévue à l'article 9.2.j) du RGPD permettant de traiter des données concernant la santé.</p> <p>Ce projet de recherche est soumis aux dispositions des articles 44.3°, 66.III et 72 et suivants de la loi « informatique et libertés », qui prévoient, en l'absence de conformité à une méthodologie de référence, que les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la Commission.</p>
<p><b>Sur les points de non-conformité à la méthodologie de référence concernée</b></p>	<p>Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-001, à l'exception de la nature des données traitées, des destinataires des données directement identifiantes et des modalités d'information des personnes concernées.</p> <p>En dehors de ces points, qui font l'objet d'un examen spécifique dans la présente décision, ce traitement devra respecter le cadre prévu par ce référentiel.</p>

<p><b>Sur la réutilisation des données d'une base existante</b></p>	<p>Sous réserve de l'exercice du droit d'opposition, les participants seront tirés au sort par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), à partir de la base de données dénommée « Fideli » (Fichier démographique d'origine fiscale sur les logements et les personnes), qu'il détient. La taille de l'échantillon tiré au sort sera d'environ 3000 personnes.</p> <p>Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs du traitement devront être transmises par l'INSEE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la société IPSOS, afin que cette dernière contacte les personnes tirées au sort pour leur proposer de participer à l'étude. Cette base de données ne contiendra aucune donnée relative à la santé des bénéficiaires ;</li> <li>à l'ANSP, afin de compléter les données de questionnaires avec des données sociodémographiques. Cette base de données ne contiendra aucune donnée directement identifiante, à l'exception des coordonnées géographiques.</li> </ul> <p>À cet égard, les filtrages seront réalisés en amont de cette transmission par l'INSEE.</p>
<p><b>Sur les catégories particulières de données traitées (autres que données de santé)</b></p>	<p>La collecte des nom, prénom, ainsi que des coordonnées postales, téléphoniques, et électroniques est nécessaire pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contacter les participants aux fins d'envoi de la note d'information ainsi que du formulaire de consentement en vue de la participation à l'étude ainsi que d'administration du questionnaire ;</li> <li>- assurer le suivi des participants au cours de l'étude ;</li> <li>- communiquer aux participants des résultats de dosages différés de leurs échantillons.</li> </ul> <p>La collecte des coordonnées géographiques des participants est nécessaire pour situer de manière précise le domicile des participants afin d'évaluer leurs sources d'exposition potentielles.</p> <p>Les participants en sont informés.</p> <p>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.</p> <p>Les courriers électroniques adressés aux participants ne devront révéler aucune information sur leur état de santé réel ou supposé ou sur celui de leur enfant mineur.</p> <p>La collecte de la nationalité des participants a été scientifiquement justifiée dans le dossier de demande.</p>

<p><b>Sur les information et droits des personnes</b></p>	<p><i>Concernant les personnes susceptibles d'être tirées au sort :</i></p> <p>En application de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » et de l'article 14-5-b) du RGPD, 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.</p> <p>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 les sites web des responsables de traitement de l'étude et par la diffusion de communiqués de presse au niveau national d'une information relative au projet de recherche qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p> <p>Ces modalités d'information seront mises en œuvre avant la constitution des bases de données par l'INSEE permettant la réalisation du tirage au sort.</p> <p><i>Concernant les participants majeurs (hors majeurs protégés) tirées au sort :</i></p> <p>Ils recevront une note d'information individuelle comportant l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p> <p><i>Concernant les participants mineurs tirés au sort :</i></p> <p>Une dérogation à l'obligation d'information des deux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale est envisagée, dans les conditions prévues à l'article 70 de la loi « informatique et libertés », en cas d'impossibilité d'informer le second titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ou s'il ne peut être consulté dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche. Dans cette hypothèse, une note d'information destinée à l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale sera systématiquement transmise au parent contacté en vue de l'inclusion et il sera invité à la lui transmettre.</p> <p>Les mineurs participant à l'étude recevront une note d'information individuelle.</p> <p>Les participants devenant majeurs pendant l'étude recevront à cette occasion une note d'information et un formulaire de consentement spécifiques en vue de la poursuite de leur participation à l'étude.</p> <p>Ces modalités d'information et d'exercice des droits sont satisfaisantes au regard des dispositions du RGPD et de la loi « informatique et libertés ».</p>
---	--

<p><b>Sur les accédants et destinataires</b></p>	<p>Dans le cadre de la mise en œuvre de l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les membres du personnel des responsables de traitement et leurs sous-traitants auront accès aux données de santé pseudonymisées des participants afin de réaliser l'analyse des données pour les besoins de l'étude ;</li> <li>- les employés de la société IPSOS auront accès aux données directement identifiantes et de santé des participants pour assurer le suivi des inclusions et le recueil des données à travers la passation des questionnaires, transmettre des résultats de dosages différés aux participants, ainsi que pour recontacter les personnes désirant participer à des recherches ultérieures, sous réserve de leur consentement ;</li> <li>- les membres du personnel de l'ANSP auront accès aux coordonnées géographiques et aux données de santé des participants afin d'évaluer leurs sources d'exposition potentielles.</li> </ul> <p>Les responsables de traitement ont indiqué que les données administratives d'identification (données nominatives, coordonnées téléphoniques et électroniques) ainsi que la commune de résidence des participants acceptant d'être recontactés seront conservées afin de leur proposer de participer à des études ultérieures. Aux fins de confidentialité, ces données devront être conservées uniquement par la société IPSOS.</p> <p>Des documents tenus à jour indiquent la ou les personnes compétentes pour les responsables de traitement et le sous-traitant permettant de 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.</p> <p>Les traitements réalisés par la société IPSOS nécessaires à la transmission des résultats de dosages aux participants devront être réalisés par des membres distincts du personnel d'IPSOS que ceux chargés du suivi des inclusions, de la passation des questionnaires, et du contact des personnes intéressées par des recherches futures. En outre, les données nécessaires à l'accomplissement de ces finalités seront enregistrées et traitées dans des bases de données séparées au sein de la société IPSOS, avec des habilitations spécifiques.</p> <p>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 et leurs sous-traitants.</p>
--	---

<p><b>Sur la sécurité des données</b></p>	<p>À titre liminaire, le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux mesures de sécurité prévues dans la MR-001.</p> <p>Les responsables de traitement ont réalisé et transmis à l'appui de la demande d'autorisation une analyse d'impact relative à la protection des données spécifique au traitement envisagé.</p> <p>Les responsables de traitement devront s'assurer du respect des exigences de sécurité à toutes les étapes du traitement opérées par les différents organismes participants, y compris pour les fiches papier.</p> <p>Les échanges de données seront réalisés via des canaux de communication chiffrés et assurant l'authentification de la source et du destinataire. Les algorithmes de chiffrement utilisés et les procédures de gestion des clés devront être conformes à l'annexe B1 du référentiel général de sécurité.</p> <p>Les mesures de sécurité doivent répondre aux exigences prévues par les articles 5.1.f) et 32 du RGPD, compte tenu des risques identifiés par les responsables de traitement.</p> <p>Il appartiendra aux responsables de traitement 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. Les responsables de traitement devront s'assurer que leur prestataire IPSOS mette en œuvre les mesures de sécurité nécessaires pour protéger la base de données nominatives transmises par la l'INSEE.</p>
<p><b>Sur les transferts hors Union européenne</b></p>	<p><i>S'agissant du transfert de données au Royaume-Uni :</i></p> <p>Les responsables de traitement prévoient de transférer certaines données à caractère personnel des participants à l'étude au Royaume-Uni, pays dont la législation a été reconnue comme offrant un niveau de protection adéquat conformément aux dispositions de l'article 45 du RGPD.</p> <p><i>S'agissant du transfert de données au Canada :</i></p> <p>Prenant en considération l'arrêt C-311/18 rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 16 juillet 2020, la CNIL rappelle que tout transfert de données en dehors de l'Union européenne doit être réalisé selon les conditions prévues au Chapitre V du RGPD.</p> <p>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).</p> <p>Conformément aux dispositions de l'article 46 du RGPD, en l'absence de décision d'adéquation, le responsable de traitement ou le sous-traitant ne peut transférer des données à caractère personnel vers un pays tiers que s'il a prévu des garanties appropriées et à la condition que les personnes concernées disposent de droits opposables et de voies de recours effectives.</p>

	<p>A ce titre, les responsables de traitement envisagent d'encadrer le transfert de données au Canada par la conclusion de clauses contractuelles types telles que prévues par la décision 2021/914 de la Commission européenne du 4 juin 2021.</p> <p>La CNIL attire l'attention des responsables de traitement sur le fait qu'ils leur incombent d'évaluer si le niveau de protection requis par le droit de l'UE est respecté au Canada afin que les garanties fournies par les clauses contractuelles types puissent être respectées. Le cas échéant, ces clauses contractuelles ne pourront constituer des garanties appropriées au sens du chapitre V du RGPD qu'à la condition d'avoir été complétées par des mesures supplémentaires afin de garantir un niveau de protection essentiellement équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen.</p> <p>Les responsables de traitement sont également tenus de s'assurer que la législation du pays tiers n'empiétera pas sur ces mesures supplémentaires de manière à les priver d'effectivité.</p>
<p><b>Sur les durées de conservation</b></p>	<p><i>S'agissant des données directement identifiantes des participants :</i></p> <p>Sous réserve du recueil de leur consentement afin d'être recontactés pour des études ultérieures, les données administratives d'identification des participants (nom, prénom, électroniques ou téléphoniques) ainsi que leur commune de résidence seront conservées dix ans par la société IPSOS.</p> <p>A défaut de recueil de leur consentement, elles seront détruites deux ans après le suivi des participants ou six mois après les derniers rendus des résultats de dosages aux participants.</p> <p><i>S'agissant des coordonnées géographiques des participants :</i></p> <p>Les coordonnées géographiques des participants devront être détruites par l'ANSP une fois les analyses d'exposition réalisées.</p> <p><i>S'agissant des échantillons biologiques et des données associées :</i></p> <p>Les échantillons biologiques des participants y ayant spécifiquement consenti seront conservés pendant vingt ans puis détruits. A défaut, les échantillons seront détruits une fois le dosage de biomarqueurs environnementaux réalisés.</p> <p><i>S'agissant des autres données :</i></p> <p>Les autres données de l'étude seront conservées en base active pour une durée de dix ans. A l'issue de ce délai, elles seront archivées pour une durée de quinze ans.</p>

	Ces durées de conservation des données n'excèdent pas les durées nécessaires aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5.1.e) du RGPD.
<b>Sur la réutilisation des données et des échantillons biologiques</b>	Toute nouvelle étude qui serait mise en œuvre à partir des échantillons et des données recueillies devra faire l'objet de formalités auprès de la Commission.

Dans ces conditions, la Commission autorise l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude portant sur l'alimentation, la biosurveillance, la santé, la nutrition et l'environnement, intitulée « ALBANE ».

La présidente,



M.-L. Denis