

Le Vice-Président délégué

Monsieur Gilles VIUDES  
DIRECTEUR  
OBSERVATOIRE REGIONAL DES URGENCES  
DE LA REGION PACA  
ORU-PACA  
145 CHEMIN DU PALYVESTRE  
83400 - HYERES

Paris, le 30 DEC. 2015

N/Réf. : MMS/HGT/AR161050

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

**Décision DR-2015-506 autorisant l'OBSERVATOIRE REGIONAL DES URGENCES DE LA REGION PACA à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les pratiques médicales dans le domaine de la cardiologie, intitulée BACC-PACA. (Demande d'autorisation n° 915464)**

Monsieur le Directeur,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

**UNE ÉTUDE PORTANT SUR LES PRATIQUES MÉDICALES DANS LE DOMAINE DE LA CARDIOLOGIE, INTITULÉE BACC-PACA.**

Cette étude non interventionnelle et multicentrique, qui a reçu un avis favorable du CCTIRS, a vocation à inclure des patients majeurs et mineurs. L'objectif de cette étude est de recenser de manière exhaustive les patients ayant bénéficié en région PACA d'une coronarographie et/ou d'une angioplastie dans un des centres CI, ou d'une prise en charge pour syndrome coronarien aigu dans l'un des 34 SMUR ou des 56 services d'urgences (32560 patients en 2013), sur une durée de 10 ans.

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél : 01 53 73 22 22 - Fax : 01 53 73 22 00 - [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Je prends acte de ce que :

- la collecte des nom, prénom, sexe, date de naissance ainsi que de l'adresse de résidence sont nécessaires pour assurer le suivi des patients. Toutefois les données directement identifiantes devront être traitées et transmises de façon séparée des données de santé et être enregistrées dans une base de données distincte. La durée de conservation des données directement identifiantes ne doit pas excéder le temps nécessaire au recueil du statut vital des personnes incluses. Seul un nombre strictement limité de personnes habilitées pourront accéder aux données nominatives ;
- il est envisagé que les données de l'étude puissent être employées à d'autres fins de recherche. J'appelle votre attention sur les dispositions de l'article 6-2° de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Je vous précise à cet effet que toute nouvelle étude qui serait mise en œuvre à partir des données issues du présent projet, devra faire l'objet de nouvelles formalités auprès de notre Commission.

Les participants à l'étude seront clairement informés du caractère volontaire et facultatif de l'étude et de l'absence de conséquence d'un refus d'y participer par une note d'information. Ils seront également informés de la possibilité de mettre fin à leur participation à tout moment, ainsi que des modalités pratiques d'exercice de leur droit d'accès aux données qui les concernent et de rectification, prévus par la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Pour les personnes placées sous un régime de protection juridique (tutelle, curatelle), l'information sera également délivrée aux responsables légaux et leur autorisation sera recueillie.

Dans l'hypothèse où les personnes ne seraient pas en état de recevoir l'information, celle-ci sera délivrée à la personne de confiance au sens de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique qui les accompagne. Dès lors que leur état de santé le permettra les personnes concernées doivent être informées de l'étude et de leurs droits.

L'autorisation des titulaires de l'autorité parentale des participants mineurs sera recueillie préalablement à la participation de ces derniers à l'étude.

Une note d'information adaptée aux patients mineurs, en fonction de leur âge, sera remise à ces derniers, en vue de leur participation à l'étude précitée. Dans l'hypothèse où un patient mineur acquerrait la majorité en cours d'étude, il conviendra d'obtenir son consentement à la poursuite de l'étude.

La cause de décès des patients inclus dans l'étude sera recueillie auprès du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM-CépiDC), selon la procédure prévue par le 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.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS