

Délibération n° 2018-193 du 19 décembre 2018

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

« *Gestion des centrales de surveillance* »

présenté par le Centre Hospitalier Princesse Grace

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu la Convention 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 du 28 janvier 1981 pour la protection
des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et son
Protocole additionnel ;

Vu la Loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public
autonome ;

Vu la Loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

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

Vu la Loi n°1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et
le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, 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'Arrêté Ministériel n° 2003-582 du 10 novembre 2003 relatif à la maintenance et
aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la délibération n° 2011-82 du 21 octobre 2011 portant recommandation sur les principes européens applicables aux traitements automatisés ou non automatisés d'informations nominatives ;

Vu la demande d'avis déposée par le Centre Hospitalier Princesse Grace, le 19 septembre 2018, portant sur la mise en œuvre d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gestion des centrales de surveillance* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis notifiée au responsable de traitement le 15 novembre 2018, conformément à l'article 19 l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, modifiée, susvisée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 19 décembre 2018 portant examen du traitement automatisé susvisé.

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Aux termes de la Loi n° 127 du 15 janvier 1930, le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG) est un établissement public autonome.

Le traitement d'informations nominatives objet de la présente délibération est donc soumis 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 responsable de traitement indique que le traitement a pour finalité « *Gestion des centrales de surveillance* ».

Il indique que les personnes concernées sont les patients.

Enfin, les fonctionnalités sont les suivantes :

- analyse des paramètres vitaux, à savoir ECG (électrocardiogramme), pression sanglante et saturation oxygène ;
- enregistrement des informations ;
- surveillance des paramètres vitaux du patient ;
- alarmes vitales non modifiables.

La Commission constate ainsi que la finalité du traitement est déterminée et explicite, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

Le responsable de traitement indique que le traitement est justifié par le respect d'une obligation légale à laquelle est soumis le responsable de traitement.

La Commission note ainsi que la Loi n°1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux impose aux services biomédicaux de prendre des dispositions nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement, la sécurité des patients et des utilisateurs lors de l'utilisation des dispositifs médicaux et définit la classification desdits dispositifs médicaux conformément à des règles prédéfinies au nombre de 18.

Elle constate également que l'Arrêté Ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 décrit le système de matériovigilance qui définit, notamment la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux lors de leur utilisation ainsi que l'organisation du système national de matériovigilance.

La Commission relève par ailleurs que l'Arrêté Ministériel n° 2003-582 du 10 novembre 2003 fixe les familles des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité ainsi que les dates d'application.

Enfin, le responsable de traitement indique que l'Arrêté français du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et des dispositifs médicaux *« impose la mise en place dans tout établissement de santé d'une organisation spécifique pour s'assurer que tous les matériels et dispositifs médicaux destinés à assurer l'anesthésie et la surveillance post-interventionnelle :*

- *soient contrôlés lors de leur première mise en service et lors de toute remise en service pour s'assurer que l'installation est faite conformément aux spécifications prévues par le participant ;*
- *font l'objet d'un contrôle de leur bon état et leur bon fonctionnement avant chaque utilisation sur des patients ;*
- *font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation.*

Les contrôles de mise en service, de vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement ainsi que de maintenance doivent faire appel à des procédures spécifiques à chaque famille de dispositifs. »

En outre, l'arrêté français du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie prévoit que *« l'établissement doit veiller à ce que les matériels et les dispositifs médicaux courants assurent les soins et les missions pratiqués en obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale :*

- *soient contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service ;*
- *fassent l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant leur utilisation sur un patient ;*
- *fassent l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation ;*
- *fassent l'objet d'un remplacement rapide en cas d'obsolescence ;*
- *soient adaptés aux patients traités. »*

La Commission considère donc que le traitement est licite et justifié, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 10-2 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

III. Sur les informations traitées

Les informations nominatives traitées de manière automatisée sont :

- identité : nom, prénom, sexe, date de naissance ;
- adresses et coordonnées : numéro de chambre ;
- traçabilité des intervenants : ensemble des opérations effectuées ;
- données de santé : paramètres vitaux du patient (électrocardiogramme, pression sanguine, saturation oxygène).

Les informations relatives à l'identité ont pour origine le traitement automatisé ayant pour finalité « *Gérer les dossiers administratifs des patients* ».

Les informations relatives aux adresses et coordonnées, aux informations temporelles et à la traçabilité des intervenants et aux données de santé ont pour origine le dispositif médical.

La Commission considère ainsi que les informations collectées au sein dudit traitement sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable des personnes concernées*

L'information préalable des personnes concernées est réalisée par un document spécifique.

Ce document n'ayant pas été joint à la demande, la Commission rappelle que l'information des personnes concernées doit impérativement être conforme aux dispositions de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

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

Le droit d'accès des personnes concernées par le traitement s'exerce par voie postale auprès de la Direction du CHPG.

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 du 23 décembre 1993.

V. Sur les personnes ayant accès au traitement

Le traitement est interne au CHPG.

Les personnes pouvant avoir accès aux informations sont :

- le personnel soignant : accès uniquement aux informations relevées par le dispositif médical, pas d'accès aux paramétrages ;
- le service des biomédicaux et les administrateurs du SI : tous les droits dans le cadre de leurs missions de maintenance ;
- le prestataire : tous droits dans le cadre de la maintenance.

A cet égard, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles les opérations de maintenance n'interviennent que lorsque le dispositif n'est pas en train d'être utilisé.

Elle constate par ailleurs que les accès distants du prestataire pour la maintenance dudit dispositif sont sécurisés.

Au vu des missions et attributions de chacune des personnes ayant accès au traitement, la Commission considère que les accès au traitement sont justifiés, et donc conformes aux dispositions de la Loi n°1.165 du 23 décembre 1993.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

Le responsable de traitement indique que le présent traitement fait l'objet d'un rapprochement avec le traitement ayant pour finalité « *Gérer les dossiers administratifs des patients* », légalement mis en œuvre.

Il appert par ailleurs à l'étude du dossier un rapprochement avec un traitement lié à la gestion des tickets.

Ce traitement n'ayant pas fait l'objet de formalité auprès de la CCIN, la Commission demande au responsable de traitement de le lui soumettre dans les plus brefs délais.

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'observations.

La Commission rappelle toutefois que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que chaque compte utilisateur et administrateur doivent être protégés individuellement par un identifiant et par un mot de passe réputé fort, régulièrement renouvelé.

Elle rappelle par ailleurs que, conformément à l'article 17 de la loi n° 1.165, modifiée, les mesures techniques et organisationnelles mises en place afin d'assurer la sécurité et la confidentialité du traitement au regard des risques présentés par ce traitement 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.

VIII. Sur la durée de conservation

Le responsable de traitement indique que les informations sont conservées 1 mois.

Concernant le mot de passe, la Commission recommande au responsable de traitement de ne le conserver que 3 mois ou bien d'adopter 9 caractères (majuscule, minuscule, chiffres, caractères spéciaux) si il désire le conserver 6 mois.

La Commission considère que les durées sont conformes aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Constate que les accès distants du prestataire pour la maintenance des dispositifs sont sécurisés.

Rappelle que :

- l'information des personnes concernées doit impérativement être effectuée conformément à l'article 14 de la Loi n° 1.165 ;
- les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que chaque compte utilisateur et administrateur doivent être protégés individuellement par un identifiant et par un mot de passe réputé fort, régulièrement renouvelé.

Recommande au responsable de traitement de ne conserver le mot de passe que 3 mois ou bien d'adopter 9 caractères (majuscule, minuscule, chiffres, caractères spéciaux) si il désire le conserver 6 mois.

Demande que le traitement lié à la gestion des tickets lui soit soumis dans les plus brefs délais.

Sous le bénéfice de la prise en compte de ce qui précède,

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en œuvre, par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gestion des centrales de surveillance*».**

Le Président,

Guy MAGNAN