

La Cheffe du service de la santé

Monsieur Thierry BRETON
DIRECTEUR GENERAL
INSTITUT NATIONAL DU CANCER
52 AVENUE ANDRÉ MORIZET
92100 - BOULOGNE-BILLANCOURT

N/Réf. : HGT/AGN/AR2418118

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2024-202 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et l'UNIVERSITE AIX-MARSEILLE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'impact des trajectoires de non-adhésion à l'hormonothérapie adjuvante sur la survie sans rechute chez des femmes traitées pour un cancer du sein en France, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM, du PMSI et du CépiDc, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2010 à 2021, contenues dans la Plateforme des données en cancérologie, intitulée « TRADHOR ». (Demande d'autorisation n° 924194)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

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 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la décision du 21 septembre 2023 portant délégation de signature du secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

Saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel dans le domaine de la santé ;

Considérant que ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ;

Considérant que le traitement présente les caractéristiques et répond aux conditions suivantes :

| | |
|---|---|
| Responsables de traitement | <p>Les deux responsables de traitement, l'Institut national du cancer (INCa) et l'Université Aix-Marseille déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement.</p> <p>Conformément à l'article 26 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), ils doivent définir de manière transparente leurs obligations respectives.</p> |
| Avis du comité | <p>Avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 25 avril 2024.</p> |
| Points de non-conformité à la méthodologie de référence concernée | <p>Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-004, à l'exception des modalités d'information des personnes concernées.</p> |
| Réutilisation des données d'une base existante | <p>Les données issues du SNDS (SNIIRAM, PMSI et CépiDc, des années 2010 à 2021) conservées par l'INCa dans la Plateforme des données en cancérologie autorisée par la CNIL (délibération n°2023-040) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude.</p> |
| Utilisation de données issues du SNDS historique | <p>Les données traitées étant issues de bases composant le SNDS, l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS est applicable en l'espèce (articles L. 1461-1 à L. 1461-7 du code de la santé publique), notamment le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS.</p> |
| Information et droits des personnes | <p>En application de l'article 69 de la loi 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 par la diffusion d'une information relative au projet de recherche sur les sites web des responsables conjoints de traitement de l'étude.</p> <p>Ces supports d'information devront comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Mesures de sécurité | <p>Les données seront hébergées au sein de la Plateforme de cancérologie de l'INCa.</p> <p>Au vu de l'acceptation des risques résiduels par le responsable de traitement dans sa décision d'homologation datant du 3 avril 2023, le traitement paraît conforme aux exigences prévues par les articles 5-1-f et 32 du RGPD, ainsi qu'au référentiel de sécurité applicable au SNDS.</p> <p>Cette décision d'homologation est valable jusqu'au 3 avril 2026. Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 mai 2024 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS et notamment son article 3, il appartiendra à l'INCa de s'assurer que le système d'information hébergeant les données de l'étude respecte ce référentiel pendant toute la durée du traitement.</p> |
| Durées de conservation en base active | Trois ans à compter de la mise à disposition des données. |
| Transparence du traitement | Ce traitement devra être enregistré dans le répertoire public mis à disposition par la Plateforme des données de santé. |

AUTORISE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et l'UNIVERSITE AIX-MARSEILLE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.