

**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/AR2413232

Objet : AUTORISATION

**Décision DR-2024-162 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et LA SOCIETE MSD FRANCE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les délais et les coûts des parcours diagnostiques du cancer du poumon primitif, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM et PMSI, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2013 à 2019, contenues dans la Plateforme des données en cancérologie, intitulée « LUCIEN ». (Demande d'autorisation n° 924141)**

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	Les deux responsables de traitement, l'Institut national du cancer (INCa) et la société MSD France déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement. Conformément à l'article 26 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), ils doivent définir de manière transparente leurs obligations respectives.
Avis du comité	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.
Point de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-004, à l'exception de la nature des données traitées (rapprochement des données cliniques avec les données du Système national des données de santé (SNDS) au moyen d'un appariement probabiliste) et des modalités d'information des personnes concernées.
Réutilisation des données d'une base existante	Des données issues de la Plateforme des données en cancérologie autorisée par la CNIL (délibération n°2023-040) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude et plus précisément : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les données issues du SNDS (SNIIRAM et PMSI des années 2013 à 2019) ;</li> <li>- les données issues des dossiers communicant en cancérologie (comptes-rendus de génétique moléculaire et fiches de concertation pluridisciplinaires des années 2013 à 2019).</li> </ul>
Utilisation de données issues du SNDS historique	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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du code la santé publique ;</li> <li>- le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS prévu par l'arrêté du 22 mars 2017.</li> </ul> <p>Recours à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études ayant fait réaliser un engagement de conformité au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance fixé par arrêté du 17 juillet 2017 : oui</p> <p>La société MSD France n'aura pas accès aux données individuelles du 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. Ces mesures appropriées consisteront dans la diffusion d'une information relative au projet de recherche sur les sites web des responsables conjoints de traitement de l'étude.</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 n'est valable que jusqu'au 3 avril 2026 et devra donc être renouvelée avant cette date si le projet est toujours en cours.</p>
Durées de conservation en base active et en archivage	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 LA SOCIETE MSD FRANCE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.**