

La Cheffe du service de la santé

Monsieur Norbert IFRAH
PRESIDENT
INSTITUT NATIONAL DU CANCER
52 AVENUE ANDRE MORIZET
IMMEUBLE R'WAY
92513 - BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

N/Réf. : HGT/VCS/AR256236

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2025-231 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur le risque de seconds cancers primitifs dans le myélome multiple, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM, PMSI et CépiDc, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2010 à 2024, intitulé « MM1K2 ». (Demande d'autorisation n° 925210)

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 2 juin 2025 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 à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation 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 :

Responsable(s) de traitement	Les deux responsables de traitement, l'Institut national du cancer et le Centre hospitalier universitaire de Poitiers déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement.
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 28 juillet 2025.
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 et des modalités d'information des personnes concernées. 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.
Réutilisation des données de bases existantes	Seront réutilisées et chaînées au moyen d'un appariement probabiliste dans le cadre de cette étude : - certaines données du SNDS (SNIIRAM, PMSI CépiDC) des années 2010 à 2024 conservées par l'INCA dans la plateforme de données en cancérologie (délibération n° 2023-040) - les données issues du registre général des cancers en région Poitou-Charentes (DR-2014-405) mis en œuvre par le Centre hospitalier universitaire de Poitiers.
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 le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS.
Information et droits des personnes	En application de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » et du point b) du 5 de l'article 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 exigerait des efforts disproportionnés. En pareil 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. 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 d'une information collective sur le site web des responsables de traitement de l'étude.

Mesures de sécurité	Les données du SNDS seront hébergées au sein de la PDC ayant fait l'objet d'une homologation par l'INCa pour une durée de trois ans, sous réserve de la mise en œuvre du plan d'actions qu'il a défini. Cette décision 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 au responsable de traitement de s'assurer que le système d'information hébergeant les données des études mises en œuvre dans le cadre de la présente autorisation respecte ce référentiel pendant toute la durée des traitements.
Durée d'accès	Deux 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.
Observations particulières	Les bases de données pérennes comprenant des données de santé et constituées en vue de leur réutilisation à des fins de recherche dans le domaine de santé sont des entrepôts de données. Sauf en cas de recueil du consentement des personnes concernées, ces traitements relèvent du régime de formalités préalables prévu par les articles 66 et suivants de la loi « informatique et libertés » (déclaration de conformité au référentiel « entrepôt de données de santé » ou, en cas de non-conformité au référentiel, autorisation de la CNIL).

AUTORISE l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et le CENTRE HOPITALIER UIVERSITAIRE DE POITIERS à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.