

La Cheffe du service de la santé

Monsieur Nicolas SCOTTE
DIRECTEUR GENERAL
INSTITUT NATIONAL DU CANCER
52 AVENUE ANDRÉ MORIZET
92100 - BOULOGNE-BILLANCOURT

N/Réf. : HGT/AGN/AR253519

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2025-131 autorisant L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER ET L'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur la validation d'un algorithme de ciblage des principales toxicités sévères des immunothérapies en oncologie, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM, PMSI et CépiDc, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2010 à 2023, intitulée « ALGOTOXLMM ». (Demande d'autorisation n° 925064).

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 :

Responsables de traitement	L'Institut national du cancer (INCa) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) doivent définir de manière transparente leurs obligations respectives.
Sous-traitant	L'Institut Gustave Roussy interviendra dans la mise en œuvre de cette étude. Le traitement des données par ce sous-traitant devra être régi par un contrat ou un acte juridique conformément à l'article 28 du Règlement général sur la protection des données (RGPD).
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 13 mars 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 des modalités d'information des personnes concernées (dérogation à l'information individuelle). En dehors de ce point, qui fait 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 dans le cadre de la présente étude : - les données issues de la cohorte CASSANDRA mis en œuvre par le Centre Léon Bérard et l'Institut Curie (dont le traitement a été réalisé dans le cadre d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-004) ; - les données issues du registre REISAMIC mis en œuvre par l'Institut Gustave Roussy (dont le traitement a été réalisé dans le cadre d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-003) ; - les données issues du SNDS (SNIIRAM, PMSI, CépiDc des années 2010 à 2023) conservées par l'INCa dans la plateforme des données en cancérologie autorisée par la CNIL (délibération n°2023-040).
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	<i>S'agissant des personnes concernées par les cohortes CASSANDRA et REISAMIC :</i> Ces personnes recevront une note d'information individuelle qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD. <i>S'agissant des personnes dont les données sont exclusivement issues du SNDS :</i> En application de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » et du b) du 5 de l'article 14 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 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. 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 sur le site web des responsables conjoints de traitement de l'étude ainsi que des responsables de traitements de la cohorte CASSANDRA et du registre REISAMIC d'une information relative au projet de recherche qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.
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 de conservation en base active	Cinq 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'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.