

Le Directeur de l'accompagnement juridique

Monsieur Ifrah NORBERT
PRÉSIDENT
INSTITUT NATIONAL DU CANCER
52 AVENUE ANDRÉ MORIZET
92100 - BOULOGNE BILLANCOURT

Paris, le 30 décembre 2022

N/Réf. : TD/MLR/AR229201

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2022-281 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et la FEDERATION NATIONALE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les facteurs associés à la durée des arrêts de travail suite à un cancer du sein, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM et du PMSI, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2012 à 2022, intitulée « CANTOWORKS ». (Demande d'autorisation n° 922183)

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 30 septembre 2022 portant délégation de signature du secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés au directeur de l'accompagnement juridique et au directeur adjoint de l'accompagnement juridique, notamment son article 4 ;

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 Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (UNICANCER) déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement. Conformément à l'article 26 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), les responsables conjoints du traitement doivent définir de manière transparente leurs obligations respectives. |
| Avis du comité | Avis favorable avec recommandations du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 18 novembre 2021. |
| Finalité | Etude portant sur les facteurs associés à la durée des arrêts de travail suite à un cancer du sein, intitulée « CANTOWORKS ». |
| 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. En dehors de cette exception, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR-004. |
| Réutilisation des données d'une base existante | Les données de la base « CANTO » (dont le traitement par UNICANCER a été réalisé dans le cadre d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-001) et de la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa (dont le traitement a été autorisé par la délibération n°2019-082 du 20 juin 2019) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude. |
| Utilisation de données issues du SNDS historique | Composantes concernées : SNIIRAM et PMSI. Années concernées : 2012 à 2022. Modalités de consultation : constitution d'un système fils du SNDS (Plateforme de données en cancérologie de l'INCa). 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"> - l'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du code la santé publique ; - le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS prévu par l'arrêté du 22 mars 2017. |
| Information et droits des personnes | Toutes les patientes ont reçu une note d'information individuelle lors de leur inclusion dans l'étude CANTO. Cette note d'information prévoyait un dispositif spécifique d'information auquel elles pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouvelle étude nécessitant la réutilisation de leurs données. Une note d'information relative à la présente étude sera donc diffusée sur ce site web dédié ainsi que sur le site web de l'INCa. Elle devra être complétée afin de comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD. |

| | |
|----------------------------------|--|
| Mesures de sécurité | <p>Les responsables conjoints de traitement ont réalisé et transmis à l'appui de la demande d'autorisation des analyses d'impact relative à la protection des données spécifiques. Une analyse de risque de la plateforme de données en cancérologie, utilisée pour l'hébergement du système fils SNDS, a également été transmise. Conformément à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS, une homologation a été réalisée par l'autorité d'homologation le 5 octobre 2022 pour une durée d'un an. Cette décision d'homologation n'est valable que jusqu'au 5 octobre 2023 et devra donc être renouvelée avant cette date et devra donc être renouvelée avant l'expiration de ce délai si le projet est toujours en cours.</p> <p>L'importation des données de la base de données CANTO sera réalisée par le biais d'un outil de transmission de fichiers. Celui-ci devra permettre d'assurer l'authentification des destinataires, la confidentialité et l'intégrité des transmissions ainsi qu'une gestion des habilitations permettant d'attribuer les accès aux seules données nécessaires aux destinataires.</p> <p>Les mesures de sécurité décrites dans le dossier de demande ont pour objectif de répondre aux exigences prévues par les articles 5,1, f) et 32 du RGPD. À cet égard ces obligations imposent une réévaluation régulière des risques pour les personnes concernées et une mise à jour, le cas échéant, de ces mesures de sécurité. Par ailleurs, les responsables de traitement demeurent pleinement responsables du niveau de sécurité effectif du traitement mis en œuvre et les textes applicables leur imposent d'être en mesure de justifier de la conformité à tout moment.</p> |
| Transferts hors Union européenne | La présente décision ne vaut pas autorisation de transfert de données en dehors de l'Union européenne vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat. |
| Durées d'accès aux données | 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. |
| Réutilisation des données | Toute nouvelle étude qui serait mise en œuvre à partir des données recueillies devra faire l'objet de formalités auprès de la Commission. |

| | |
|------------------------------|--|
| Observations complémentaires | La Commission rappelle ses exigences en matière de formalités préalables à la constitution de bases de données pérennes en vue de leur réutilisation à des fins de recherche. De telles bases ne constituent pas des études, recherches ou évaluations dans le domaine de la santé. Le traitement réalisé dans le cadre de la base de données CANTO relève donc désormais, sauf en cas de recueil du consentement conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données, du régime de formalités préalables prévu par les dispositions de la sous-section 1 de la section 3 du chapitre III du titre 2 de la loi « informatique et libertés ». Par conséquent, la base de données CANTO devra faire l'objet d'une nouvelle formalité auprès de la Commission. |
|------------------------------|--|

AUTORISE l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et la FEDERATION NATIONALE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.