

Décision n° 2026-057 du 27 mars 2026 autorisant l'Université de Zurich (l'Institut d'épidémiologie, de biostatistiques et de prévention) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude portant sur la prise en charge des patientes après traitement initial d'un cancer du sein à un stade précoce, intitulée « SUCCESS ».

(Demande d'autorisation n°9-113)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

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

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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée 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 ;

Vu l'avis favorable du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 4 décembre 2025 ;

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 :

Sur le sous-traitant :

L'Institut National du Cancer (INCa) interviendra comme sous-traitant 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 RGPD.

Sur la conformité au référentiel concerné :

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.

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.

Sur la nature des données traitées :

Seront réutilisées dans le cadre de cette étude les données à caractère personnel de l'entrepôt « Plateforme des données en cancérologie » mis en œuvre par l'Institut National du Cancer (INCa) autorisé par la CNIL (délibération n°2023-040).

Sur l'information et les droits des personnes :

Conformément aux dispositions du b) du 5 l'article 14 du RGPD, dans l'hypothèse où la fourniture d'une information individuelle exigerait des efforts disproportionnés, des mesures appropriées devront être mises en œuvre par le responsable de traitement afin de 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 les sites web du responsable de traitement de l'étude et du site web de l'INCa d'une note d'information relative à l'étude. **Cette note d'information devra être mise à jour avant le début de l'étude afin de comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.**

Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions :

Les données du SNDS seront hébergées au sein de la Plateforme des données en cancérologie 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.

Elle devra être renouvelée avant l'expiration de ce délai, si le traitement devait se poursuivre au-delà de cette date.

Sur la durée de conservation des données :

Les données seront accessibles pendant cinq ans au sein de l'environnement homologué du sous-traitant.

Autorise l'Université de Zurich (l'Institut d'épidémiologie, de biostatistiques et de prévention) à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.

La Cheffe du service de la santé