

La Cheffe du service de la santé

Monsieur Didier SAMUEL
PRESIDENT - DIRECTEUR GÉNÉRAL
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE
LA RECHERCHE MEDICALE
INSERM
101 RUE DE TOLBIAC
75013 - PARIS 13

N/Réf. : HGT/LAT/AR2412484

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2024-166 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, l'UNIVERSITÄTSKLINIKUM ESSEN et l'AARHUS UNIVERSITY HOSPITAL à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les effets à long terme des techniques contemporaines de radiothérapie externe pour le traitement de cancers diagnostiqués chez l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte, intitulée « Cohorte d'enfants, adolescents et jeunes adultes traités par radiothérapie ». (Demande d'autorisation n° 924115).

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 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 :

— RÉPUBLIQUE FRANÇAISE —

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - 01 53 73 22 22 - www.cnil.fr

Responsables de traitement	Les trois responsables de traitement, l'INSERM, l'Universitätsklinikum Essen et l'Aarhus University Hospital déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement.
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 14 mars 2024.
Points 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 (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) en vue d'un appariement ultérieur avec les données du Système national des données de santé (SNDS), commune de résidence et identifiant permanent (IPP)) et des modalités d'information des personnes concernées.
Réutilisation des données d'une base existante	Les données de l'entrepôt Pedia-RT (mis en œuvre dans le cadre d'une déclaration de conformité au référentiel relatif aux entrepôts de données dans le domaine de la santé, déclaration n°2231699) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude.
Catégories particulières de données traitées (autres que données de santé)	<p>Le NIR devra être traité et transmis de façon séparée des données de santé et être enregistré dans une base de données distincte dans les centres investigateurs. Il devra être chiffré et des mesures de sécurité renforcées devront être mises en place, notamment pour la conservation des tables de correspondance. En outre, seul un nombre strictement limité de personnes habilitées et soumises au secret professionnel pourra y accéder.</p> <p>La collecte de la commune de résidence des participants a été scientifiquement justifiée dans le dossier de demande.</p>
Information et droits des personnes	<p><i>S'agissant des personnes suivies :</i> Les participants recevront une note d'information individuelle comportant l'ensemble des mentions prévues par le Règlement général sur la protection des données (RGPD).</p> <p><i>S'agissant des personnes n'étant plus suivies régulièrement dans un centre de traitement :</i> En application de l'article 14 du Règlement général sur la protection des données, 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. 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 du responsable de traitement de l'étude et par voie d'affichage au sein des centres participants d'une information relative au projet de recherche comportant l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p>

Durée d'accès/ Durées de conservation en base active et en archivage	<p>Les NIR des participants ne seront pas conservés après l'appariement. Faute d'appariement avant le premier janvier 2029, les NIR devront être détruits.</p> <p><u>Autres données :</u> Base active : 20 ans Archivage : 15 ans.</p>
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.
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 DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, L'UNIVERSITÄTSKLINIKUM ESSEN et L'AARHUS UNIVERSITY HOSPITAL à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.