

La Présidente

Madame NADIEGE BAILLE
CHU DIJON BOURGOGNE
DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE
ET DE L'INNOVATION
14, RUE PAUL GAFFAREL
BP 77908
21079 - DIJON CEDEX

Paris, le 14 septembre 2021

N/Réf. : MLD/CBO/AR217531

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2021-252 autorisant le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DIJON BOURGOGNE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation d'une étude portant sur le dépistage du cancer du col de l'utérus chez des femmes résidant dans des zones géographiques socio-économiquement défavorisées et non suivies, nécessitant un accès aux données PSMI et du SNIIRAM, composantes du système national de données de santé (SNDS) pour les années 2021 à 2024, intitulée « RESISTE ». (Demande d'autorisation n° 920276)

La Commission a été saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève de la procédure prévue aux articles 66, 72 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Responsable de traitement	Le Centre hospitalier universitaire de Dijon - Bourgogne
Avis du comité	Avis favorable du Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer II du 2 avril 2020
Finalité	Étude portant sur les actions incitatives combinées, centrées sur les acteurs de soins primaires, pour améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus chez des femmes résidant dans des zones géographiques socio-économiquement défavorisées et non suivies, intitulée « RESISTE ».

Point de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	<p>La Commission prend acte que le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-001, à l'exception de la nature des données collectées.</p> <p>En dehors de cette exception, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR-001.</p>
Catégories particulières de données traitées (autres que données de santé)	<p>S'agissant du traitement du NIR, la CNAM enverra aux Centres Régionaux de Coordination du Dépistage des Cancers (CRCDC) la liste des personnes concernées avec un numéro d'ordre. Les CRCDC enverront les données de dépistage (n° unique/inclusion/résultat et date des tests) et médico-administratives (nom, prénom, date de naissance, adresse, numéro de téléphone) au CHU de Dijon avec un identifiant d'accrochage.</p> <p>Les CRCDC transmettront à la CNAM le même identifiant d'accrochage avec le NIR. La CNAM identifiera les données pertinentes au sein du SNDS et les mettra à disposition du CHU de Dijon avec l'identifiant d'accrochage dans le portail sécurisé de la CNAM. Au sein de ce portail, le CHU de Dijon procèdera à l'appariement des données d'enquête et des données issues du SNDS grâce à l'identifiant d'accrochage.</p>
Utilisation de données issues du SNDS historique	<p>Composantes concernées : SNIIRAM et PMSI. Années concernées : 2021 à 2024. Modalités de consultation : portail de la CNAM. Recours à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études ayant fait réaliser un engagement de conformité au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance fixé par arrêté du 17 juillet 2017 : non Les données du SNIIRAM et du PMSI 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 :</p> <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 référentiel de sécurité applicable au SNDS prévu par l'arrêté du 22 mars 2017.
Information et droits des personnes	<p>La note d'information devra être complétée avant le début de la recherche afin qu'elle comporte l'ensemble des mentions prévues par le Règlement général sur la protection des données.</p>

Mesures de sécurité	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 Règlement général sur la protection des données. A cet égard, il appartient au responsable de traitement de procéder une réévaluation régulière des risques pour les personnes concernées et une mise à jour, le cas échéant, de ces mesures de sécurité. Par ailleurs, le responsable de traitement devra être en mesure de justifier de leur conformité à tout moment.
Durée d'accès/ Durées de conservation en base active et en archivage	<u>Mise à disposition des données du SNDS</u> : trois ans <u>Autres données</u> : Base active : cinq ans Archivage : quinze ans

AUTORISE le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DIJON BOURGOGNE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus, en application de l'article 13 de la loi précitée et de la délibération n° 2019-021 du 28 février 2019 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué.



Marie – Laure DENIS