

**La Présidente**

Monsieur Gilles BLOCH  
PRÉSIDENT DIRECTEUR GÉNÉRAL  
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE  
LA RECHERCHE MÉDICALE  
INSERM  
8 RUE DE LA CROIX JARRY  
75654 - PARIS

Paris, le 29 décembre 2021

N/Réf. : MLD/MFI/AR2114388

Objet : AUTORISATION

**Décision DR-2021-358 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'estimation des coûts de prise en charge du cancer de la vessie ainsi que sur l'évaluation de la survie à long terme des patients inclus dans la cohorte COBLAnCE, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM, du PMSI et du CépiDc, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2012 à 2024, intitulée « COMEBAC ». (Demande d'autorisation n° 920015v1)**

La Commission a été saisie le 18 novembre 2021 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 suivantes de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Responsable de traitement	L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
Avis du comité	Avis favorable du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 24 octobre 2019.
Finalité	Étude portant sur l'estimation des coûts de prise en charge du cancer de la vessie ainsi que sur l'évaluation de la survie à long terme des patients inclus dans la cohorte COBLAnCE, intitulée « COMEBAC ».
Point de non-conformité à la méthodologie de référence	La Commission prend acte de ce que 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	<p>Les données de la cohorte prospective pour une étude intégrée des cancers de la vessie (cohorte COBLAnCE) ayant fait l'objet d'une autorisation de la Commission (demande d'autorisation n°912260 – DR-2012-441) seront réutilisées dans le cadre de l'étude COMEBAC.</p> <p>Elles seront appariées avec les données du Système national des données de santé (SNDS) au moyen d'un appariement probabiliste.</p>
Utilisation de données issues du SNDS historique	<p>Composantes concernées : SNIIRAM, PMSI et CépiDc. Années concernées : 2012 à 2024. Modalités de consultation : portail de la CNAM.</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du code la santé publique ;</li> <li>- le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS prévu par l'arrêté du 22 mars 2017.</li> </ul>
Information et exercice des droits des personnes	<p><i>S'agissant des patients toujours en vie :</i></p> <p>Ils recevront une note d'information individuelle par voie postale comportant l'ensemble des mentions prévues par le Règlement général sur la protection des données.</p> <p>Une information relative à ce projet de recherche sera également diffusée via le journal d'information ainsi que sur le site web de la cohorte COBLAnCE.</p> <p><i>S'agissant des patients décédés :</i></p> <p>La Commission rappelle que les informations concernant les personnes décédées peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit conformément aux dispositions de l'article 86 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.</p>
Transferts de données en dehors de l'Union européenne	La Commission relève qu'aucun transfert de données en dehors de l'Union européenne ne sera réalisé dans le cadre de cette étude.
Durée d'accès aux données du SNDS	Cinq ans après la dernière 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 DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE** à mettre en œuvre le traitement, 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.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters, positioned above a horizontal line.

Marie-Laure DENIS