

Le Directeur adjoint de l'accompagnement juridique

Monsieur Norbert IFRAH
PRESIDENT
INSTITUT NATIONAL DU CANCER
52 AVENUE ANDRE MORIZET
92513 - BOULOGNE-BILLANCOURT

N/Réf. : PHT/MLR/AR2315340

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2023-257 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCa) et la société AMGEN à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur le suivi longitudinal des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules avancé traités par sotorasib dans le cadre de l'accès précoce post-autorisation sur le marché, nécessitant un accès à certaines données du Système national des données de santé (SNDS) contenues au sein de la Plateforme de cancérologie de l'INCa, intitulée « PICASSO ». (Demande d'autorisation n° 923218)

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 au directeur de l'accompagnement juridique et au directeur adjoint de l'accompagnement juridique ;

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 :

Responsables de traitement	<p>Les deux responsables de traitement, l'Institut national du cancer et la société Amgen déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement.</p> <p>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.</p>
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 15 juin 2023.
Finalité	Etude portant sur le suivi longitudinal des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules avancé traités par sotorasib dans le cadre de l'accès précoce post-autorisation sur le marché, intitulée « PICASSO ».
Point de non-conformité à la méthodologie de référence	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.
Réutilisation des données d'une base existante	Les données de la cohorte « accès précoce » (dont le traitement par AMGEN a été réalisé dans le cadre d'un engagement de conformité au référentiel CNIL AU-41) et de la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa (dont le traitement a été autorisé par la délibération n°2023-040) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude et appariées de façon probabiliste.
Utilisation de données issues du SNDS historique	<p>Composantes concernées : SNIIRAM et PMSI.</p> <p>Années concernées : 2010 à 2025.</p> <p>Modalités de consultation : constitution d'un système fils du SNDS (Plateforme de données en cancérologie de l'INCa).</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"> - 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	<p>Toutes les patientes ont reçu une note d'information individuelle lors de leur inclusion dans la cohorte « accès précoces ». 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.</p> <p>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.</p>

Mesures de sécurité	<p>Les données seront hébergées au sein de la Plateforme de cancérologie de l'INCa dans un espace projet dédié.</p> <p>Au vu de l'acceptation des risques résiduels par le responsable de traitement dans sa décision d'homologation datant du 3 avril 2023, le traitement paraît conforme aux exigences prévues par les articles 5-1-f et 32 du RGPD, ainsi qu'au référentiel de sécurité applicable au SNDS annexé à l'arrêté du 22 mars 2017.</p> <p>Cette décision n'est valable que jusqu'au 2 avril 2026.</p> <p>Elle devra être renouvelée avant l'expiration de ce délai, si le traitement devait se poursuivre au-delà de cette date.</p>
Transferts hors de l'Union européenne	<p>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.</p>
Durée de conservation	<p>Les données seront conservées pendant cinq ans puis détruites.</p> <p>Elles ne seront pas conservées au sein de la PDC.</p>
Transparence du traitement	<p>Ce traitement devra être enregistré dans le répertoire public mis à disposition par la Plateforme des données de santé.</p>
Réutilisation des données	<p>Toute nouvelle étude qui serait mise en œuvre à partir des données recueillies devra faire l'objet de formalités auprès de la Commission.</p>

AUTORISE l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et la société AMGEN à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.