

## Le Directeur adjoint de l'accompagnement juridique

Monsieur Thierry BRETON  
DIRECTEUR GENERAL  
INSTITUT NATIONAL DU CANCER  
52 AVENUE ANDRÉ MORIZET  
92100 - BOULOGNE-BILLANCOURT

N/Réf. : PHT/AGN/AR237384

Objet : AUTORISATION

**Décision DR-2023-125 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et la SOCIETE NOVARTIS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les caractéristiques et le parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation B -RAF proto-oncogène V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C, intitulée « BACK GAMMON ». (Demande d'autorisation n° 923047)**

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 30 septembre 2022 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, notamment son article 4 ;

Saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel 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 (INCa) et la société Novartis 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>
Sous-traitants	<p>Plusieurs sous-traitants interviendront dans la mise en œuvre de cette étude.</p> <p>Le traitement des données par chacun de ces sous-traitants devra être régi par un contrat ou un acte juridique conformément à l'article 28 du RGPD.</p>
Avis du comité	<p>Avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 16 février 2023.</p>
Finalité	<p>Étude portant sur les caractéristiques et le parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation B -RAF proto-oncogène V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C, intitulée « BACK GAMMON ».</p>
Points de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	<p>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 (rapprochement des données cliniques avec les données du Système national des données de santé (SNDS) au moyen d'un appariement probabiliste) et des modalités d'information des personnes concernées.</p> <p>En dehors de ces exceptions, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR-004.</p>
Réutilisation des données d'une base existante	<p>Les données suivantes seront réutilisées dans le cadre de la présente étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les données issues des comptes-rendus de génétique moléculaire pour la recherche de mutations somatiques, à l'exclusion des données nominatives et du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) des patients et des professionnels de santé ayant prescrit ou réalisé l'acte ;</li> <li>- les données issues du SNDS (SNIIRAM, PMSI et CépiDc, des années 2010 à 2023) conservées par l'INCa dans la Plateforme des données en cancérologie autorisée par la CNIL (délibération n°2023-040).</li> </ul> <p><i>S'agissant des données issues des comptes-rendus de génétiques moléculaires :</i></p> <p>Ces comptes-rendus sont réalisés par des plateformes hospitalières de génétiques moléculaires sur prescription d'un professionnel de santé qui exerce soit dans l'établissement au sein duquel la personne est prise en charge, soit dans une structure de soins tierce.</p> <p>Ces plateformes hospitalières sont réparties sur l'ensemble du territoire national et sont rattachées à des établissements de santé.</p>

	<p>Les données réutilisées dans le cadre de la présente étude seront exclusivement issues des entrepôts de données de santé mis en œuvre sous la responsabilité des établissements de santé de rattachement des plateformes hospitalières de génétique moléculaire.</p>
<p>Utilisation de données issues du SNDS historique</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> <p>La convention de responsabilité conjointe de traitement devra prévoir que la société NOVARTIS n'aura pas accès aux données individuelles du SNDS.</p>
<p>Information et droits des personnes</p>	<p><i>S'agissant de l'information des personnes :</i></p> <p>En application de l'article 69 de la loi et de l'article 14-5-b) du RGPD, 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.</p> <p>En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et des mesures appropriées seront mises en œuvre. Ces mesures appropriées consisteront dans la diffusion d'une information relative au projet de recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur les sites web des responsables conjoints de traitement de l'étude ;</li> <li>- les sites web des établissements de santé ayant mis en œuvre un entrepôt de données de santé dont les données seront réutilisées.</li> </ul> <p>Ces notes d'information devront comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p> <p><i>S'agissant des droits des personnes :</i></p> <p>Les finalités poursuivies par la présente étude ne nécessitant pas le traitement de données directement identifiantes, les personnes pourront exercer leurs droits auprès :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'INCa sous réserve qu'elles fournissent des informations complémentaires permettant leur ré-identification, conformément à l'article 11 du RGPD. Conformément à l'article précité, les personnes doivent en être informées dès la mise en œuvre du traitement ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- des établissements de santé ayant mis en œuvre un entrepôt de données de santé dont les données seront réutilisées. A cet égard, l'INCa s'engage à faciliter l'exercice des droits auprès de ces établissements.</li> </ul>
Mesures de sécurité	<p>Les données seront hébergées au sein de la Plateforme de cancérologie de l'INCa.</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>
Transferts hors Union européenne	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.
Durée d'accès et de conservation en base active et en archivage	<p>Base active : deux ans.</p> <p>Archivage : cinq ans.</p>
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 DU CANCER et la SOCIETE NOVARTIS à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.**