

Le Directeur adjoint de l'accompagnement juridique

Professeur François-Xavier MAHON
DIRECTEUR GENERAL
INSTITUT BERGONIE - CENTRE REGIONAL
DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE LA
NOUVELLE-AQUITAINE
229 COURS DE L'ARGONNE
33076 BORDEAUX CEDEX

N/Réf. : PHT/TDC/AR239807

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2023-144 autorisant l'INSTITUT BERGONIE - CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE LA NOUVELLE-AQUITAINE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude épidémiologique portant sur les hémopathies malignes en lien avec les cultures agricoles en population générale. (Demande d'autorisation n° 923096)

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 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 :

Responsable de traitement	L'institut Bergonié - Centre régional de lutte contre le cancer de la Nouvelle-Aquitaine.
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 8 mars 2023.
Finalité	Étude épidémiologique portant sur les hémopathies malignes en lien avec les cultures agricoles en population générale.
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 et des modalités d'information des personnes concernées. En dehors de ces exceptions, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR-004.
Réutilisation des données d'une base existante (étude précédente ou entrepôt de données de santé)	Les données issues des registres des cancers suivants seront réutilisées dans le cadre de la présente étude : <ul style="list-style-type: none"> - de la Charente, la Charente-Maritime, les Deux-Sèvres et la Vienne (demande d'autorisation n° 907303) ; - de la Gironde (demande d'autorisation n° 908244) ; - de la Loire-Atlantique et la Vendée (demande d'autorisation n° 900234) ; - de la Haute-Vienne (demande d'autorisation n° 999305).
Catégorie particulière de données traitées (autres que données de santé)	La collecte de l'adresse complète des personnes concernées a été scientifiquement justifiée dans le dossier de demande. Elle servira à calculer les « Ilots Regroupés pour l'Information Statistique » (IRIS) permettant de déterminer la distance entre le lieu d'habitation et les cultures agricoles. Ces données devront être traitées et transmises de façon séparée des données de santé et être enregistrées dans une base de données distincte. En outre, seul un nombre strictement limité de personnes habilitées et soumises au secret professionnel pourra accéder à ces données.
Information et droits des personnes	En application de l'article 69 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et de l'article 14-5-b) du Règlement général sur la protection des données (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>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 de notes d'informations collectives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur le site web de l'INCa comportant une page dédiée à chaque registre réutilisé dans le cadre de cette étude ; - sur le site web de chaque registre des cancers, dont celui du responsable de traitement. Le site web de chaque registre des cancers sera recensé <i>via</i> le site web du réseau FRANCIM afin de faciliter la diffusion de l'information ; - sur le site web du réseau FRANCIM. <p>Ces notes d'information, qui devront être mises en ligne avant le début de l'étude, devront comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</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.
Durées de conservation en base active et en archivage	<p>Les adresses complètes des personnes concernées seront détruites à l'issue des calculs de distance entre le lieu d'habitation et les cultures agricoles.</p> <p><u>Autres données :</u> Base active : un an Archivage : deux ans.</p>
Transparence du traitement	Ce traitement devra être enregistré dans le répertoire public mis à disposition par la Plateforme des données de santé.
Observations particulières	La Commission rappelle ses exigences en matière de formalités préalables à la constitution de bases de données pérennes en vue de leur réutilisation à des fins de recherche. De telles bases ne constituent pas des études, recherches ou évaluations dans le domaine de la santé. Les traitements réalisés par les registres des cancers relèvent donc désormais, sauf en cas de recueil du consentement conformément aux dispositions du RGPD, du régime de formalités préalables prévu par les dispositions de la sous-section 1 de la section 3 du chapitre III du titre 2 de la loi « informatique et libertés » (déclaration de conformité au référentiel « entrepôt de données de santé » ou dépôt d'une demande d'autorisation). Par conséquent, les registres des cancers devront faire l'objet d'une nouvelle formalité auprès de la Commission.

AUTORISE l'INSTITUT BERGONIE - CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE LA NOUVELLE-AQUITAINE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.