

La Cheffe du service de la santé

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

N/Réf. : HGT/AGN/AR242799

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2024-021 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER et LA SOCIETE PFIZER à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur le nombre et la description des cas totaux et de nouveaux cas de cancer de la prostate en 2019 selon le stade et la sensibilité à l'hormonothérapie à des fins de développement d'un algorithme d'intelligence artificielle, intitulée « ESPERANCE ». (Demande d'autorisation n° 923303)

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 (RGPD) ;

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 ;

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 PFIZER 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	<p>Avis favorable avec recommandations du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 19 octobre 2023.</p>
Point 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 des modalités d'information des personnes concernées.</p>
Réutilisation des données d'une base existante	<p>Les données issues du SNIIRAM et du PMSI des années 2010 à 2019 conservées par l'INCa dans la Plateforme des données en cancérologie autorisée par la CNIL (délibération n°2023-040) seront réutilisées dans le cadre de la présente étude.</p>
Utilisation de données issues du SNDS historique	<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. <p>La convention de responsabilité conjointe de traitement prévoit que la société PFIZER n'aura pas accès aux données individuelles du SNDS.</p>
Information et droits des personnes	<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, notamment par la diffusion sur le site web de chaque responsable conjoint de traitement de l'étude d'une information relative au projet de recherche qui devra être complétée avant le début de l'étude afin de comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p>

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> <p>Cette décision d'homologation n'est valable que jusqu'au 3 avril 2026 et devra donc être renouvelée avant cette date si le projet est toujours en cours.</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 aux données	Deux ans à compter de la 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 DU CANCER et LA SOCIETE PFIZER à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.