

Le secrétaire général adjoint

Madame Sophie BEAUPERE
DELEGUEE GENERALE
UNICANCER
101 RUE DE TOLBIAC
75013 - PARIS 13

Paris, le 4 août 2023

N/Réf. : MAM/MLR/AR2311724

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2023-167 autorisant la FEDERATION NATIONALE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur le contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet de traitements en cancérologie sur données observationnelles, intitulée « CONTRONEG ». (Demande d'autorisation n° 923108)

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 29 juin 2023 portant délégation de signature du secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés au secrétaire général adjoint, notamment son article 1^{er} ;

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 :

Responsable de traitement	La Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
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 12 janvier 2023.
Finalité	Etude portant sur le contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet de traitements en cancérologie sur données observationnelles, intitulée « CONTRONEG ».
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	Les données suivantes seront réutilisées dans le cadre de la présente étude : <ul style="list-style-type: none"> - les données de l'entrepôt de données de santé (EDS) ESME (demande d'autorisation n° 2212924) ; - certaines données du SNIIRAM et du PMSI des années 2010 à 2020 conservées par l'INCa dans la Plateforme des données en cancérologie (PDC) autorisée par la CNIL (délibération n°2023-040). <p>Ces données, dont le traitement a été scientifiquement justifié dans le dossier de demande, seront appariées de façon probabiliste.</p>
Utilisation de données issues du SNDS historique	Certaines données issues de la PDC 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 : <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	<i>S'agissant des patients ayant reçu une note d'information individuelle lors de la constitution de l'EDS ESME :</i> <p>Les patients pris en charge dans les centres participants dont le suivi était toujours en cours au moment de la constitution de l'entrepôt ont reçu une note d'information individuelle.</p> <p>Cette note d'information prévoyait un dispositif spécifique d'information auquel ils pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouvelle étude nécessitant la réutilisation de leurs données. 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>

	<p><i>S'agissant des patients n'ayant pas reçu une note d'information individuelle lors du versement de leurs données dans l'EDS ESME :</i></p> <p>En application de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » 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, pour les patients pris en charge mais n'étant plus suivis dans les centres participants au moment de la constitution de l'EDS, 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 du responsable de traitement de l'étude (Unicancer) et du responsable de traitement de la PDC (INCa) d'une information relative au projet de recherche.</p> <p>Ces notes d'information devront comporter l'ensemble des mentions prévues par le Règlement général sur la protection des données (RGPD).</p>
Mesures de sécurité	<p>Les données seront hébergées au sein de la Plateforme de cancérologie de l'INCa dans un espace projet dédié. 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. Cette décision n'est valable que jusqu'au 2 avril 2026. Elle devra être renouvelée avant l'expiration de ce délai, si le traitement devait se poursuivre au-delà de cette date.</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	Les données seront conservées pendant cinq ans puis détruites. Elles ne seront pas conservées au sein de la PDC.

AUTORISE la FEDERATION NATIONALE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.



Mathias MOULIN