

5 décembre 2023

Note d'information collective

Autorisation CNIL du 1^{er} décembre 2023 (décision DR-2023-257)

Coordonnées des Responsables de traitement conjoints

AMGEN, AMGEN SAS, 18-20 Quai du Point du Jour 92100 Boulogne-Billancourt

INSTITUT NATIONAL DU CANCER, 52, avenue André Morizet, 92 513 Boulogne Billancourt Cedex

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'accès précoce à LUMYKRAS® (sotorasib), une information sur la réutilisation possible de vos données vous a déjà été remise par le médecin qui vous a prescrit LUMYKRAS®, commercialisé par Amgen SAS.

Nous souhaitons vous informer de la réalisation d'une nouvelle étude menée par le laboratoire Amgen, et l'Institut National du Cancer (INCa), réalisée dans le cadre du projet Filière Intelligence Artificielle et Cancer (dont vous trouverez de plus amples information sur <https://filiere-ia.fr/>), intitulée « Suivi longitudinal des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) avancé traités par sotorasib dans le cadre de l'accès précoce « post-AMM » : Appariement avec les données du SNDS au sein de la Plateforme de données en cancérologie (PDC) de l'INCa».

Cette recherche impliquera le traitement de vos données :

- Administratives et médicales collectées dans le cadre de l'accès précoce post-AMM de sotorasib
- de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie¹ (médicaments, séjours hospitaliers, consultations médicales etc.), renseignées dans le « SNDS » ([Système national des données de santé](#)) et présentes dans la PDC de l'INCa.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme de données pseudonymisées². La liaison entre la base de données d'accès précoce et la PDC de l'Institut ne permettra pas de vous réidentifier.

Cette mention d'information vous donne des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de la lire et n'hésitez pas à poser vos questions aux contacts indiqués au début de ce document.

¹ CNAM (Caisse nationale de l'Assurance maladie)

² Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent (ces données sont dites « pseudonymisées »)

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Cette étude vise à évaluer la faisabilité et la validité de la méthode pour lier les données de la cohorte de l'accès précoce post-AMM de sotorasib avec les données médico-administratives de la PDC de l'INCa. Si cette méthode est satisfaisante, l'étude décrira la survie des patients et les coûts des soins remboursés chez ces patients.

La finalité du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la présente étude consiste à améliorer les soins, et à étendre les connaissances là où des besoins non satisfaits ont été identifiés. Le laboratoire Amgen, et l'INCa ont un intérêt légitime à conduire des recherches pour améliorer leurs connaissances dans le domaine de la santé.

Cette étude a été évaluée d'intérêt public par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), qui a rendu un avis favorable sur ce projet.

2. QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ET QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?

Le laboratoire Amgen, et l'INCa sont responsables de traitement ; et prennent toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé publique, du Règlement UE 2016/679 et de la Loi Informatique et Libertés modifiée relatifs à la protection des données. L'INCa sera chargé de la mise en œuvre du traitement des données à caractère personnel,.

Cette étude concerne l'ensemble des patients qui ont reçu le traitement sotorasib pendant la période de son accès précoce post-AMM du 28/04/2022 au 28/04/2024.

Le traitement de données est fondé sur l'intérêt légitime, a des fins de recherche scientifique et présente un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé et a fait l'objet le 1^{er} décembre 2023 d'une autorisation (décision DR-2023-257) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée.

3. QUELLES DONNEES SERONT TRAITÉES ?

Les données collectées dans le cadre de l'accès précoce post-AMM de sotorasib seront extraites par les équipes en charge des données de cette étude. Le code patient sera remplacé par un numéro unique généré pour la présente étude.

Les données traitées dans le SDNS sont des données :

- relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées)
- et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...)
- et/ou relatives aux causes médicales de décès

Cette nouvelle étude vise à faire le lien entre ces deux sources de données.

Les responsables de traitement ne disposent pas de l'identité des personnes concernées et ne sont pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou non.

4. COMMENT SERONT TRAITÉES CES DONNÉES POUR LA RECHERCHE ?

Cette recherche requiert un traitement de vos données personnelles. Les responsables de traitement ne disposent que d'un accès temporaire aux données pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire de l'Institut National du Cancer. Vos données seront accessibles aux seules personnes de l'Institut National du Cancer, en charge de la réalisation des analyses.

Le système d'information de la PDC a été homologué (décision N° 2023-27 en date du 3 avril 2023 de l'autorité d'homologation de l'Institut national du cancer portant homologation du système d'information intitulé « Plateforme des données en cancérologie »).

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de 5 ans à compter de leur mise à disposition, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Elles seront ensuite archivées durant cinq ans à compter de la fin de l'étude.

5. QUI SERONT LES DESTINATAIRES DE CES DONNÉES ?

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces textes ont pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche. Afin de mettre en œuvre cette recherche, les données requises seront transmises de façon sécurisée sur la Plateforme de données en Cancérologie de l'INCa. L'accès aux données, se fera par l'INCa. Ainsi, seul le personnel impliqué dans la recherche (statisticiens, data-managers, informaticiens...) et soumis au secret professionnel aura accès à ces données.

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche pour des raisons tenant à votre situation particulière, sauf si des motifs légitimes et impérieux pour le traitement prévalent sur vos intérêts et droits et libertés (article R1461-9 du code de la santé publique). De plus, votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant : vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, la communication de vos données de santé (article 15 du RGPD).
- Droits de rectification : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 du RGPD).
- Droit d'effacement de vos données : vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 du RGPD).
- Droit à la limitation du traitement de vos données : sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données : vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 du RGPD). Le traitement est

alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

- Droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.

Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché. En effet, les responsables de traitement ne disposent pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Concernant les données de la PDC de l'INCa : toute personne concernée a la possibilité d'exercer ses droits d'accès, de rectification ou d'opposition sur ses données personnelles dans les conditions fixées par la CNIL et le RGPD. Consultez la rubrique : <https://lesdonnees.e-cancer.fr/>

Amgen a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy@Amgen.com

L'INCa a désigné une déléguée à la protection des données à caractère personnel que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpo@institutcancer.fr

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.