

CHARTRE UTILISATION DE L'EDS BANCCO+ DANS LE CADRE DES SOINS

Biologistes, Généticiens et Cliniciens

Table des matières

I-	<u>Généralités</u>	16
1-	<u>Objet de la charte</u>	16
2-	<u>Définitions</u>	16
3-	<u>Contexte du projet BANCCO+</u>	16
II-	<u>Champ d'application</u>	17
III-	<u>Modalités d'utilisation de l'EDS BANCCO+ pour le soin</u>	17
1.	<u>Droits d'accès</u>	17
2.	<u>Les Données de santé dans BANCCO+</u>	17
2.1.	<u>La saisie de Données par les Apporteurs</u>	18
2.2.	<u>Accès aux Données par les Utilisateurs</u>	18
3.	<u>Protection des Données</u>	18
3.1.	<u>Respect des obligations légales et réglementaires de chaque Partie</u>	18
3.2.	<u>Information des personnes concernées</u>	19
3.3.	<u>Exercice des droits des personnes concernées</u>	19
3.4.	<u>Notification des failles de sécurité</u>	19
IV-	<u>Résiliation de l'accès aux Données</u>	19
1.	<u>Résiliation anticipée</u>	19
2.	<u>Résiliation pour manquement</u>	20
V-	<u>Confidentialité</u>	20

I- Généralités

1- Objet de la charte

La présente charte est un document qui décrit les modalités d'accès et d'utilisation des données de l'EDS - Banque Nationales des CNVs Constitutionnels plus (BANCCO+) dans le cadre du soin.

Elle sera rappelée à l'apporteur et à l'utilisateur à leur première connexion au site internet donnant accès à l'EDS. En acceptant la présente charte, l'apporteur et l'utilisateur déclarent avoir lu et compris ses termes et s'engagent à en respecter les dispositions. Toute modification du présent document sera notifiée aux apporteur et utilisateurs, et l'information sera donnée sur le site internet <https://bancco.fr>.

2- Définitions

Dans la présente charte, les termes suivants commençant par une lettre majuscule ou minuscule, auront les significations respectives suivantes :

Charte : désigne le présent document et ses éventuelles annexes.

Consortium BANCCO+ : désigne conjointement les parties du Projet BANCCO+, à savoir les Hospices Civiles de Lyon (HCL), le CHU de Poitiers et Aix-Marseille Université (AMU).

Apporteur : désigne une personne physique ou morale, disposant d'un code d'accès à l'EDS BANCCO+, qui peut soumettre des données, corriger/modifier les données soumises et qui contribue à l'enrichissement de l'EDS BANCCO+ en acceptant de partager les informations cliniques et biologiques, pseudonymisées, de patients pour lesquels ont été identifiés des CNV dans le cadre du soin. L'apporteur signe un contrat de mise à disposition de données avec les membres du consortium BANCCO+.

Données pseudonymisées : désigne l'ensemble des données à caractère personnel, au sens de la Règlementation sur la Protection des Données Personnelles (*Règlement (UE) n° 2016/679 du 27 avril 2016*), collectées par les apporteurs et hébergées dans l'EDS BANCCO+ sous la responsabilité d'Aix- Marseille Université de façon non-identifiante.

Entrepôt de Données de Santé (EDS) : désigne la constitution d'une base de données et la réutilisation des données contenues dans le cadre de plusieurs traitements notamment à des fins de recherches, d'études, de soin ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Utilisateur : désigne toute personne physique (professionnel de santé) ou morale ayant accepté la Charte et disposant d'un code lui permettant d'accéder à l'EDS BANCCO+. L'utilisateur peut accéder aux données agrégées et/ou aux données individuelles pseudonymisées dans le cadre du soin, leur permettant si besoin de contacter les apporteurs ayant décrit un variant d'intérêt.

3- Contexte du projet BANCCO+

Environ 80% des maladies rares sont d'origine génétique. La plupart d'entre elles sont

dues à la variation d'un nucléotide unique (*Single Nucléotide Variation*, SNV) mais aussi à une variation du nombre de copies de gènes (*Copy Number Variation*, CNV) ou à une variation structurale (*Structural Variation*, SV) équilibrée.

La Banque Nationale des CNV Constitutionnels (BANCCO) a été créée à partir des résultats d'Analyse Chromosomique sur Puce à ADN (ACPA) issus de diagnostics, de près de **24 000 patients** atteints de Déficience Intellectuelle (DI).

Le projet BANCCO+ est une extension de BANCCO, et il est soutenu financièrement par l'Agence Nationale de la Recherche. Il propose de répertorier et de classer les CNV identifiés dans le cadre de diagnostic (*ACPA et Next Generation Sequencing (NGS)*), en particulier les CNV de petite taille, issus du NGS, identifiés chez des patients atteints de DI et de malformations fœtales. Les phénotypes associés à ces CNV seront également décrits dans l'EDS. Aix-Marseille Université en est le gestionnaire.

Les professionnels de santé qui souhaitent participer au projet BANCCO+ acceptent de procéder au recueil des données génotypiques et phénotypiques des patients pour lesquels ils ont réalisé une analyse génétique ayant permis d'identifier des CNV. Ils sont ainsi apporteurs de données et signent un accord séparé en ce sens.

II- Champ d'application

BANCCO+ est un entrepôt de données de santé national, accessible au niveau international. La collaboration des biologistes, des généticiens et des cliniciens, est nécessaire à la constitution de cette base de données. Tout patient dont les Données sont à saisir dans BANCCO+ est informé du projet et des finalités de l'EDS via une note d'information dédiée.

BANCCO+ propose aux professionnels de santé, qui souhaitent établir un diagnostic, des outils d'annotation des gènes et d'interprétation médicale des CNV. C'est un support à l'établissement d'un diagnostic ou à la prise en soins. La classification des CNV permettra notamment d'identifier de nouveaux phénotypes et des pathologies associées.

Ce projet a notamment pour objectif de contribuer à réduire l'errance diagnostique.

III- Modalités d'utilisation de l'EDS BANCCO+ pour le soin

1. Droits d'accès

L'utilisateur qui souhaite accéder à la base de données BANCCO+ fait une demande d'obtention d'identifiants directement via le site internet <https://bancco.fr>

En pratique, lorsque l'utilisateur réalise une demande de création d'un compte, l'ingénieur bio- informatique d'AMU reçoit ladite demande et sollicite l'attaché de recherche clinique du CHU de Poitiers qui procède aux vérifications nécessaires et donne l'approbation de l'accès auprès du service informatique.

L'utilisateur se verra communiquer un login et un mot de passe à usage personnel. Aucune divulgation des identifiants à un tiers n'est autorisée. La connexion à BANCCO+ se fait via un site internet à double accès sécurisé. L'utilisateur qui souhaite exploiter des données de l'EDS devra procéder à la création d'un compte sur le site internet. La création du

compte implique un engagement à respecter les termes de la présente charte et à respecter les règles de confidentialité dans la visualisation et l'utilisation des données contenues dans BANCCO+.

L'équipe BANCCO+ pourra, à tout moment, procéder aux vérifications du respect des termes de la présente Charte. En cas de non-respect de la Charte, les membres compétents du consortium BANCCO+ se réservent le droit de suspendre et/ou d'annuler définitivement l'accès à l'EDS et d'interdire toute utilisation des Données conformément à l'article IV de la charte.

2. Les Données de santé dans BANCCO+

Les Données de santé recueillies dans BANCCO+ le sont « en accord avec le consentement donné par le patient, et ne concernent que les Données détenues dans le cadre des soins ».

2.1. La saisie de Données par les Apporteurs

L'EDS BANCCO+ a vocation à être une base nationale de ressources d'information sur les variations du nombre de copies des gènes (CNV). Seules des données à caractère personnel nécessaires au regard des finalités de l'EDS sont collectées et traitées dans BANCCO+ de façon non identifiante. Les données administratives du patient ne seront pas collectées afin de respecter l'anonymat et minimiser la ré identification des individus.

Lors de la remise de la note d'information, il est précisé au patient :

- Que les résultats du diagnostic le concernant pourront être utilisés pour aider des cliniciens et biologistes dans le cadre du soin : établir un diagnostic, prise en soin d'autres patients, conseils ;
- De la possible réutilisation de ses Données dans le cadre de projets de recherche (cf. charte recherche).

2.2 Accès aux Données par les Utilisateurs

Les informations recueillies dans BANCCO+ pourront être utilisées par l'Utilisateur, dans le cadre du soin. L'Utilisateur dispose de la possibilité de contacter les Apporteurs s'il identifie le besoin d'informations complémentaires sur un génotype ou un phénotype répertorié dans BANCCO+.

Dans cet objectif, seuls les Utilisateurs dans le cadre du soin et disposant d'un profil pourront avoir accès aux coordonnées des médecins biologistes et/ou des cliniciens qui ont saisi des informations dans BANCCO+ en qualité d'Apporteurs.

Les Données sont utilisées uniquement dans le cadre du soin. L'utilisation des Données est ainsi strictement limitée à une finalité médicale. Toute utilisation des Données à des fins commerciales ou publicitaires est strictement interdite.

L'utilisation des Données est strictement réservée à l'Utilisateur et au personnel autorisé de l'Utilisateur. Toute cession ou communication des données à un tiers est interdite sans l'autorisation préalable des responsables scientifiques et du Comité Scientifique et Éthique du Consortium BANCCO+. Toute tentative par quelque moyen que ce soit d'identification des personnes concernées dont sont issues les Données est strictement interdite.

Concernant l'utilisation des Données pseudonymisées, l'Utilisateur s'engage à respecter

les dispositions de la présente Charte. L'Utilisateur se porte-fort du respect de la Charte par son personnel.

3. Protection des Données

3.1 Respect des obligations légales et réglementaires de chaque Partie

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, chaque partie s'engage à respecter ses obligations en matière de protection des données et de respect des droits des patients, telles que prévues notamment par le Code de la santé publique et la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel.

Aux fins d'exécution de la charte, les parties reconnaissent et acceptent qu'elles agissent en tant que co-responsables de traitement de données à caractère personnel, au sens de l'article 24 du 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

Chaque responsable de traitement est chargé d'assurer sa propre conformité aux obligations légales, liées à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, telles que, sans que cette liste ne soit limitative : la tenue d'un registre de traitement des données, la conduite d'une analyse d'impact si applicable, la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées pour sécuriser les opérations de traitement envisagées dans la présente charte.

Chacune des parties fait ainsi son affaire du respect des obligations qui lui incombent en vertu de la législation et de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel.

Les parties s'engagent à prendre toutes les précautions utiles et appropriées pour préserver et assurer la protection des données à caractère personnel transmises à ou par l'autre partie dans le cadre de la présente charte, et assurer la sécurisation des traitements de données à caractère personnel effectués, par les parties dans le cadre de l'exécution de la présente charte, notamment pour empêcher que les données à caractère personnel soient déformées, endommagées, détruites ou que des tiers non autorisés y aient accès.

3.2 Information des personnes concernées

Les personnes concernées par les opérations de traitement recevront les informations requises, au moment de la collecte de données lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée, ou dans les délais requis lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, conformément à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel.

3.3 Exercice des droits des personnes concernées

Les parties s'engagent à collaborer de bonne foi pour assurer la gestion des demandes d'exercice de droits qui leur seraient adressées par les personnes concernées et pour y répondre dans un délai maximum d'un (1) mois, sauf difficulté particulière devant être signalée à la personne concernée.

Il est rappelé que les données saisies au sein de la base de données BANCCO+ sont impérativement des données pseudonymisées ne permettant pas l'identification directe des patients.

3.4 Notification des failles de sécurité

Si l'une des parties détecte une faille de sécurité et/ou une violation de données à caractère personnel, elle en informe les autres parties dans les meilleurs délais.

Dans la mesure du possible, cette information doit comprendre (i) la description de la nature de la faille de sécurité et/ou de la violation de données à caractère personnel, y compris, (ii) les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées et (iii) les catégories et le nombre approximatif de données à caractère personnel concernées ainsi que (iv) la description des mesures prises pour remédier à la faille de sécurité et/ou à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Les parties s'engagent à collaborer de bonne foi pour remédier dans les meilleurs délais à toute faille de sécurité et/ou violation de données à caractère personnel et, si applicable, pour en informer la CNIL ainsi que les personnes concernées conformément à la réglementation.

IV. Résiliation de l'accès aux Données

1. Résiliation anticipée

Les membres du Consortium BANCCO+ disposent du droit unilatéral de résiliation du droit d'utilisation des Données, notamment celle justifiée par l'absence de budget nécessaire à la gestion et au fonctionnement de l'EDS BANCCO+. Les Utilisateurs seront informés par email. L'interruption de l'accès ne pourra faire l'objet d'aucune indemnité.

2. Résiliation pour manquement

Tout manquement aux dispositions de la Charte par un Utilisateur entraîne, sans délai, la résiliation du droit d'accès et d'utilisation des Données, sans préjudice de toutes actions en dommages et intérêts susceptibles d'être mises en œuvre par les membres du Consortium BANCCO+.

En cas de résiliation pour manquement, l'utilisateur sera informé par email et ses codes d'accès seront inutilisables. Il cessera immédiatement toute utilisation des données.

V. Confidentialité

Les Données de BANCCO+, ainsi que toute information communiquée par les membres du Consortium BANCCO+ dans le cadre de l'exécution de la présente charte constituent des informations confidentielles (ci-après « informations confidentielles »). A ce titre, l'utilisateur, s'engage à ce que les informations confidentielles :

- (i) Soient protégées et gardées strictement confidentielles et soient traitées avec le même degré de précaution et de protection qu'il accorde à ses propres informations confidentielles de même importance et soient

notamment conservées dans un endroit sécurisé ;

- (ii) Ne soient transmises dans son organisation de manière interne qu'aux seuls personnels ayant à en connaître pour les besoins des objectifs de soin, tenus par des engagements de confidentialité et non usages au moins aussi stricts que ceux contenus dans la présente charte, et ne soient utilisées par ces derniers que dans le cadre de l'exécution de la conduite du soin ;
- (iii) Ne soient pas utilisées, totalement ou partiellement, dans un autre but que celui du soin ;
- (iv) Ne soient ni divulguées ni susceptibles de l'être, soit directement, soit indirectement à tout tiers ou à toutes personnes autres que celles mentionnées au (ii) sauf autorisation expresse et écrite des membres du Consortium BANCCO+ ;
- (v) Ne soient ni copiées, ni reproduites, ni dupliquées totalement ou partiellement par des personnes autres que celles mentionnées à l'alinéa (ii) ci-dessus, lorsque de telles copies, reproductions ou duplications n'ont pas été préalablement et par écrit autorisées par les membres du Consortium BANCCO+.

L'arrêt ou la suspension de l'accès aux Données n'ont pas pour effet de dégager l'Utilisateur de ses obligations concernant l'utilisation et la protection des informations confidentielles, les obligations contenues dans les dispositions du présent article restant en vigueur pendant la durée de vie de l'EDS