



ACCORD-CADRE

Entre

L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER,

Groupement d'intérêt public, ayant son siège au 52 avenue André Morizet - 92513 Boulogne-Billancourt cedex,
représenté par Madame Suzette DELALOGUE, Présidente ou toute personne habilitée
Ci-après désigné « **l'INCa** »,
D'une part,

et

LA PLATEFORME DE DONNEES DE SANTE,

Groupement d'intérêt public, ayant son siège au 9 rue Georges Pitard – 75015 Paris
représenté par Hela GHARIANI
Ci-après désigné « la PDS »,
D'autre part,

Ci-après dénommé individuellement « la Partie » ou collectivement « **les Parties** »,

Vu le Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé ;

Vu les articles L.1415-2 et D.1415-1-8 du code de la santé publique ;

Vu les articles L.1462-1 et R.1461-1 et suivants du code de la santé publique ;

Vu le 1° A de l'article L.1415-2 du code de la santé publique et le décret n°2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue ;

PREAMBULE

L'Institut national du cancer (ci-après « **l'INCa** ») est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique de référence en cancérologie chargée de coordonner les actions de lutte contre les cancers. Il agit selon une approche interdisciplinaire sur les principaux déterminants de la lutte contre les cancers : renforcer la prévention, faciliter le

diagnostic et le repérage précoce, améliorer la prise en charge des malades et des proches aidants ainsi que leur suivi et stimuler une recherche d'excellence dans tous les champs de la cancérologie.

L'INCa exerce ses missions en intégrant les différentes approches spécialisées et l'ensemble des domaines d'actions de la lutte contre les cancers :

- la recherche médicale et scientifique ;
- l'observation et l'épidémiologie ;
- la prévention et le dépistage ;
- l'information de la population, des malades et de leurs proches, et des professionnels de santé ;
- l'organisation de l'offre et la qualité des soins ;
- la qualité de vie des personnes et de leurs proches pendant et après le cancer.

L'INCa assure par ailleurs la mise en œuvre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers.

Conformément à la loi n°2025-596 du 30 juin 2025 et au décret n°2025-1366 du 26 décembre 2025, l'INCa met en œuvre un traitement de données à caractère personnel dénommé « Registre national du cancer », ayant pour finalité de centraliser des données populationnelles relatives à l'épidémiologie et aux soins dans le domaine de la cancérologie et qui concernent les personnes entrant dans un dispositif de prévention ou de dépistage d'un cancer, suspectées d'être atteintes, bénéficiant de soins relatifs au cancer ou étant ou ayant été atteintes d'un cancer.

Dans ce cadre, l'INCa a pour mission de :

- recueillir au moins annuellement et systématiquement les cas de cancers sur le territoire national ;
- collecter, apparier et pseudonymiser des données, provenant de sources multiples des personnes atteintes, ayant été atteintes ou suspectées d'être atteintes d'un cancer ;
- conduire des études dans le cadre de ses missions d'observation et d'évaluation du dispositif de lutte contre les cancers ;
- mettre à disposition les données ainsi rassemblées, appariées et pseudonymisées, pour contribuer :
 - A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans le domaine de la cancérologie ;
 - A la surveillance de l'état de santé des populations ;
 - A la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques publiques relatives à la lutte contre les cancers.

La Plateforme des données de santé (ci-après « PDS »), créée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, est

un Groupement d'Intérêt Public qui met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé (SNDS) fixées par l'Etat et notamment le ministère chargé de la santé.

La PDS est notamment chargée de :

- réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;
- procéder à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé ;
- contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux.

Constatant la complémentarité de certaines de leurs missions ayant trait à la lutte contre les cancers et la nécessité de convergence et de cohérence de leurs actions dans le cadre de la mise en œuvre du Registre national des cancers, les Parties conviennent de l'accord-cadre qui suit.

Article 1 : Objet

Le présent accord-cadre définit les conditions générales de collaboration entre l'INCa et la PDS. Les collaborations développées dans le cadre de cet accord-cadre répondent aux priorités de l'INCa et de la PDS dans le cadre de la mise en œuvre du Registre national des cancers.

Article 2 : Date d'effet et durée

Le présent accord-cadre est conclu pour une durée de quatre (4) ans à compter de sa date de signature.

Six (6) mois minimum avant le terme du présent accord-cadre, les Parties envisageront les modalités de leur collaboration à venir. Elles pourront conclure un avenant de prolongation du présent accord-cadre, s'engager dans le cadre d'une nouvelle convention ou ne pas poursuivre leur collaboration.

Article 3 : Domaines de collaboration

Les principaux domaines de collaboration sont identifiés ci-après :

3.1. Dans les trente (30) jours suivant la signature du présent accord-cadre, l'INCa sollicite l'appui de la PDS pour faciliter le circuit de pseudonymisation des données de santé ayant vocation à être appariées au sein du Registre national du cancer. Cet

appui devra être mis en œuvre au plus tard le 31 décembre 2027 et pourrait se faire au moyen de la solution « mon interface appariement » déployée par la PDS ;

3.2. A compter du 1^{er} janvier 2027 et jusqu'à la fin de la période couverte par cet accord-cadre la PDS sollicitera l'INCa afin d'entamer le travail visant l'alimentation du catalogue national des métadonnées. Le travail portera sur l'harmonisation de la description des données disponibles au Registre national des cancers. Il pourra également être étendu à la production de jeu de données synthétiques permettant d'illustrer les données disponibles au Registre national des cancers. Dans le cadre de l'entrée en application de l'espace européen des données de santé, l'INCa mettra en commun le catalogue de métadonnées du Registre national des cancers dans le catalogue national de la PDS.

3.3. Les Parties mèneront une réflexion commune sur la construction d'un processus intégré de demande d'accès aux données dans le domaine de la cancérologie, et à l'harmonisation des intitulés et de la présentation des demandes d'accès aux bases de données d'intérêt national ;

3.4. À compter du 1^{er} avril 2027 et jusqu'à la fin de la période couverte par cet accord-cadre, les Parties conviennent de travailler à l'identification de scénarios puis à la mise en œuvre d'une sous-traitance portant sur l'hébergement de tout ou partie de l'infrastructure du Registre national des cancers, ainsi que la maintenance applicative et l'administration de certains systèmes d'information du Registre national des cancers sur la plateforme technologique de la PDS, qui seront déterminés lors d'ateliers organisés par les Parties. Cette mutualisation cherchera des objectifs d'efficience et de cohérence, sans remettre en cause le processus de qualification des données et le schéma de gouvernance des données prévues au sein du Registre national des cancers, et dans le respect des compétences respectives des Parties définies par le cadre légal et réglementaire ;

3.5. Les modalités de transmission des données de la « cohorte cancer » extraite du SNDS seront affinées dans la convention de co-responsabilité de traitement qui lie la CNAM et la PDS. Sous réserve des scénarios de sous-traitance définies entre la PDS et l'INCa au 3.4, les Parties pourront conclure un accord sur les modalités d'intégration de ces données au Registre national des cancers ;

3.6. Enfin, sur la période couverte par cet accord-cadre, les Parties conviennent particulièrement de travailler :

- aux modalités d'accompagnement des acteurs du soin, de la recherche et à la filière industrielle dans le déploiement et la conduite de projets de recherche utilisant la mise à disposition et la réutilisation des données de cancérologie pour ces acteurs ;
- à la réflexion sur la définition de cas d'usage relatifs à l'utilisation de briques

technologiques utilisant des systèmes d'intelligence artificielle dans le traitement et l'appariement des données, ainsi qu'à la production et à l'utilisation de données synthétiques en cancérologie.

- au retour d'expériences sur les modèles de standard de données appliqués à la cancérologie en vue de favoriser la structuration et l'interopérabilité de ces données.

Article 4 : Modalités et nature de la collaboration

La collaboration s'étend à la mise en œuvre d'un programme de travail sur les sujets identifiés à l'article 3, en particulier sur la forme d'organisation d'ateliers de travail entre les Parties.

Les Parties s'accordent à se tenir informées très régulièrement de toute avancée ou information qui pourrait impacter leurs activités respectives dans le champ de cet accord-cadre.

La collaboration s'étend à :

- l'organisation de réunions bilatérales trimestrielles au niveau des directions des deux Parties ;
- l'intégration de la PDS au comité des partenaires liés à la mise en place du Registre national du cancer à compter de la signature du présent accord cadre ;
- la participation à des commissions, des comités scientifiques ou des groupes de travail spécifiques mis en place par l'une ou l'autre des Parties.
- la possibilité pour une Partie d'utiliser le savoir-faire et les capacités d'expertise individuelle et collective de l'autre Partie, selon des modalités à définir pour chaque collaboration ;
- la réalisation d'enquêtes ou d'études ponctuelles en commun pouvant faire l'objet d'une convention particulière.

Article 5 : Conventions spécifiques

Lorsqu'elles l'estimeront nécessaire, les Parties concluent des conventions spécifiques destinées à organiser et définir leurs obligations respectives dans le cadre des actions prévues dans le présent accord-cadre. Elles devront être conformes aux dispositions du présent accord-cadre et notamment celles de l'article 6.

Article 6 : Propriété des éléments mis à disposition de l'autre partie dans le cadre de l'exécution de l'accord-cadre

Chaque Partie reste propriétaire des éléments (documents de toute nature, données non personnelles), qu'elle met à disposition de l'autre partie, pour la réalisation d'actions communes en exécution du présent accord cadre et des conventions

spécifiques.

Sous réserve des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, lui en faisant l'obligation, ces éléments ne peuvent être diffusés ou utilisés par l'autre Partie pour un autre objet que celui défini par le présent accord-cadre et ses éventuels avenants, sans le consentement préalable et écrit de la Partie qui les a communiqués.

Les dispositions du présent article, resteront en vigueur nonobstant l'expiration ou la résiliation anticipée du présent accord-cadre.

Les résultats des actions réalisées dans le cadre du présent accord et des conventions spécifiques ont vocation à être rendus publics.

Toute publication ou communication sous quelque forme qu'elles soient, relatives aux collaborations objet du présent accord-cadre devront mentionner le concours respectif des Parties.

Toute communication relative aux actions menées dans le cadre du présent accord-cadre nécessitera une concertation entre les deux Parties.

Pour tout autre mode de communication ou de publication, la partie qui envisage de communiquer ou publier garde l'initiative et la primeur de ses actions et transmettra préalablement le texte pour information à l'autre Partie.

En tout état de cause, l'utilisation faite des résultats par la PDS ne saurait engager la responsabilité de l'INCa et vice-versa.

Les dispositions du présent article resteront en vigueur, nonobstant l'expiration ou la résiliation anticipée du présent accord-cadre.

Article 7 : Protection des données à caractère personnel

Dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre, les Parties sont amenées à traiter des données à caractère personnel de l'autre Partie pour leur propre compte en qualité de responsable de traitement, telles que les noms, prénoms, coordonnées professionnelles, fonction, organisme de rattachement des collaborateurs de chaque Partie intervenant dans l'élaboration et l'exécution du présent accord-cadre.

Les Parties s'engagent à respecter l'ensemble des dispositions applicables en matière de protection des données à caractère personnel, et notamment le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) ainsi que la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite « Informatique et Libertés ».

Les données à caractère personnel traitées à ces fins contractuelles seront conservées pendant toute la durée de l'accord-cadre et jusqu'à cinq (5) ans après son terme, durée nécessaire à la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice (durée de prescription).

Conformément à la réglementation en vigueur, les Parties informent leurs personnels concernés qu'ils disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et à l'effacement de leurs données à caractère personnel, qu'ils peuvent exercer à tout moment auprès du délégué à la protection des données de l'autre Partie aux adresses suivantes :

- INCa : dpo@institutcancer.fr
- PDS : pole.dpo@health-data-hub.fr

Dans le cadre de projets ultérieurs, et dans l'hypothèse où les Parties seraient amenées à traiter conjointement des données à caractère personnel, elles s'engagent à définir dans un contrat spécifique les modalités de leur responsabilité conjointe conformément à l'article 26 du RGPD, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits des personnes concernées et leurs obligations respectives en matière de sécurité et de confidentialité.

Article 8 : Responsabilité

Chacune des Parties reste responsable des conséquences des dommages corporels, matériels et immatériels causés aux tiers par son propre personnel ou par tout bien meuble ou immeuble dont il aurait le contrôle, la direction ou la garde.

Article 9 : Résiliation

En cas de non-respect de l'une des clauses essentielles du présent accord-cadre, chaque Partie pourra résilier de plein droit l'accord trente (30) jours après l'envoi d'un courrier recommandé avec accusé de réception explicitant les griefs invoqués, qui serait demeuré sans réponse.

Article 10 : Primauté de l'accord – Loi applicable - Règlement des litiges

Les dispositions du présent accord-cadre prévalent sur toute disposition contraire qui figurerait dans des documents échangés ou convenus entre les Parties antérieurement à la signature du présent accord.

Le présent accord-cadre est soumis au droit français.

Les stipulations de l'accord-cadre s'interprètent les unes par rapport aux autres dans l'intérêt de la bonne exécution de celles-ci.

En cas de difficulté dans son interprétation son exécution ou sa résiliation, les Parties recherchent une solution amiable. En cas de désaccord persistant, le différend est porté devant la juridiction compétente du siège social du défendeur, conformément au droit commun.

Article 11 : Signature électronique

Les Parties acceptent de signer la Convention par voie électronique, selon les modalités prévues aux articles 1366 et 1367 du Code Civil, les Parties s'accordant pour reconnaître à cette signature électronique la même valeur que leur signature manuscrite.

Fait en un exemplaire électronique unique accessible à chacune des Parties et notifié par l'outil de signature électronique de l'INCa.

L'Institut national du cancer
La Présidente
Madame Suzette Delaloge

Signé par :

04 septembre 2026 | 14:16 CEST
2808996DB9BE4B2...

Plateforme des données de santé
La Directrice Générale
Madame Hela Ghariani

Signé par :

04 septembre 2026 | 14:20 CEST
ADE40A0FD72B42E...