

Notice d'information collective des patients

Projet ALGO-IBD

Ce projet concerne les patients diagnostiqués pour une maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI) en France.

Responsable du traitement

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (APHP) et par délégation La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP située à l'Hôpital Saint-Louis, 1 avenue Claude Vellefaux - 75475 Paris cedex 10, en sa qualité de responsable de traitement, représenté par le directeur Milan Lazarevic, réalise une étude 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) visant à améliorer la prise en charge des patients atteints de maladie rare. Cette étude est mise en œuvre par le centre de Pharmaco-épidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI) situé à l'Hôpital Pitié Salpêtrière, sous la direction du Pr Florence TUBACH.

La réalisation de l'étude est menée en partenariat (sous contrat) avec la Plateforme des Données de Santé (ou Health Data Hub -HDH), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et la Caisse Nationale de Vieillesse (CNAV).

Madame, Monsieur,

Le but de cette mention est de vous informer de la conduite d'une recherche menée par l'APHP, intitulée « Création et validation d'algorithme d'identification pour les caractéristiques principales et l'activité clinique des maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI) dans le Système National des Données de Santé ».

Cette recherche utilisera vos données de santé renseignées dans le Système national des données de santé (SNDS) et les valider à partir de l'entrepôt de données de santé de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (EDS AP-HP), et à une cohorte prospective de patients atteints de MICI suivis dans des centres de l'AP-HP (SUVIMIC).

Un appariement des données du SNDS avec les données des patients inclus dans SUVIMIC et les données de l'EDS AP-HP est indispensable pour la réalisation de ce projet.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies dans le SNDS, l'EDS et la cohorte SUVIMIC seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme de données pseudonymisées.

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

La finalité du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la présente étude consiste à développer et valider des algorithmes afin d'identifier les caractéristiques principales et l'activité

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

clinique de la MICI dans le SNDS. L'AP-HP dont le traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé et ainsi améliorer la prise en charge des patients.

2. QUELLES DONNÉES SERONT TRAITÉES ?

Cette étude sera réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), de l'entrepôt de données de santé de l'Assistance Publique-Hôpitaux et de la cohorte prospective de patients atteints de MICI suivis dans des centres de l'AP-HP (SUVIMIC).

Le SNDS collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital, il est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et regroupe les principales bases de données de santé publiques existantes. Le SNDS vise l'amélioration les connaissances sur la prise en charge médicale et l'élargissement du champ des recherches, des études et évaluations dans le domaine de la santé.

L'entrepôt de données de l'AP-HP (EDS AP-HP) regroupe l'ensemble des données issues des dossiers patients électroniques informatisés des 39 hôpitaux de l'AP-HP.

La base de données SUVIMIC est une cohorte prospective de patients atteints de MICI et suivis à l'AP-HP. Le concept de SUVIMIC est d'éviter la double saisie par le professionnel de santé pour l'activité clinique et l'activité de recherche.

Les données collectées sont :

SUVIMIC :

- Les antécédents personnels et comorbidités, les antécédents familiaux de MICI et de cancer
- Le diagnostic initial, actuel et cumulé de MICI
- Le phénotype de la maladie (inflammatoire, perforant ou sténosant pour la maladie de Crohn)
- Le détail et l'intégralité des symptômes et signes d'examen
- Le jour du contact avec le gastro-entérologue
- Les principaux traitements spécifiques de la MICI avec pour chacun d'entre eux le type, la classe, le début de la séquence, l'indication, l'observance, les causes d'arrêt, la dose, la voie d'administration
- Les données biologiques de routine sont saisies prospectivement à chaque passage dans le service (consultations, hôpital de jour)
- La date et la conclusion des principaux examens morphologiques digestifs.

EDS AP-HP :

- Données démographiques
- Antécédents médicaux
- Hôpital où a eu lieu l'hospitalisation ou la consultation
- Motifs et dates d'hospitalisation
- Prescriptions médicamenteuses
- Résultats des examens biologiques et microbiologiques
- Comptes rendus médicaux et d'examen complémentaires notamment imagerie

SNDS :

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

- Caractéristiques démographiques (âge, sexe)
 - Date d'entrée en hospitalisation et durée de séjour
 - Affection longue durée (ALD)
 - Délivrance de traitements
 - Examens biologiques
 - Consultations ambulatoires
 - Dernière date de suivi disponible (délivrance / visite / hospitalisation / décès).

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 »).

L'AP-HP ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet.

3. COMMENT SERONT TRAITÉES CES DONNÉES POUR LA RECHERCHE ?

Cette recherche requiert un traitement de vos données personnelles. L'utilisation de vos données de santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

L'analyse des données aura lieu sur un espace projet dédié, hébergé sur la plateforme technologique de la Plateforme des données de santé (ou « Health Data Hub – HDH ») qui est conforme à la Politique de sécurité des systèmes d'information de l'Etat et plus spécifiquement le référentiel de sécurité du SNDS.

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant cinq ans puis elles seront supprimées définitivement.

4. QUI SERONT LES DESTINATAIRES DE CES DONNÉES ?

DESTINATAIRES INTERNES

Le responsable du traitement de vos données dans cette recherche est l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'ensemble de vos données seront traitées de façon anonyme dans un espace sécurisé dont le personnel habilité du CEPHEPI pourra y accéder.

L'AP-HP ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet.

DESTINATAIRES EXTERNES (TRANSFERTS)

L'ensemble de vos données sera envoyé vers le HDH en France afin de permettre le développement d'algorithmes pour l'identification des caractéristiques principales et l'activité clinique de la MICI dans le SNDS.

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

La plateforme technologique du HDH est hébergée dans les centres de données Microsoft situés en Zone France, certifiés « Hébergeur de données de santé ». Compte tenu du contrat passé avec son sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés en dehors de l'Union Européenne.

Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès de la Déléguée à la Protection des Données du HDH.

5. 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. 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 (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 (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).
- Droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<https://www.cnil.fr>) 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 médecin qui vous prend en charge, au responsable du service, au responsable de la recherche, par e-mail (aphp-protection.donnees.suvimic@aphp.fr), en remplissant le formulaire d'opposition électronique disponible à l'adresse <https://eds.aphp.fr/patient/vos-droits/opposition>, ou par e-mail à la Déléguée à la Protection des Données de l'AP-HP (protection.donnees.dsi@aphp.fr),

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

Concernant les personnes présentes uniquement dans le SNDS, une demande doit être réalisée auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché, conformément à l'article 111 du décret d'application de la loi Informatique et Libertés. Cette procédure est détaillée sur le site <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee> . Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du HDH .

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.

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.