

**LETTRÉ D'INFORMATION AU PATIENT SUR L'APPARIEMENT
DE L'OBSERVATOIRE CONSOG ET DU SNDS
ET SUR LA PROTECTION DES DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL
DESTINÉE AUX PATIENT(E)S**

Version 1.0 du 09/02/2021

Observatoire des patients âgés atteints de cancer et vus en consultation d'onco-gériatrie
dans la région Nord Pas-de-Calais (CONSOG-1401)

Code de l'étude : **2012-C2RC-01**

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié entre 2014 et 2019 d'une évaluation onco-gériatrique et vous avez accepté de participer à l'observatoire CONSOG « Observatoire des patients âgés atteints de cancer et vus en consultation d'onco-gériatrie dans la région Nord Pas-de-Calais » dont l'objectif est de connaître les caractéristiques cliniques des patients et les interventions gériatriques mises en œuvre chez les patients âgés atteints de cancer.

Vous bénéficiez d'un suivi régulier oncologique et/ou gériatrique pour la prise en charge de votre maladie.

Nous vous informons que l'Unité de Coordination en Onco-Gériatrie (UCOG) du Nord Pas de Calais souhaite aujourd'hui pour les patients qui ont participé à l'observatoire CONSOG, réaliser une nouvelle étude, nommée « PARCOURS CONSOG » permettant l'analyse des parcours de soins des patients âgés atteints de cancer et vus en consultation d'onco-gériatrie dans la région Nord Pas-de-Calais (PARCOURS-CONSOG) à partir de l'appariement de l'observatoire CONSOG et du Système National des Données de Santé (SNDS)

Le SNDS contient des données de suivi vous concernant issues des remboursements de soins (hospitalisations, examens médicaux réalisés, traitements prescrits) à partir des enregistrements réalisés sur les bases de données nationales et incluant la base collectant les causes médicales de décès (CEPIDC).

Les données vous concernant et traitées dans le cadre de cette nouvelle étude se rapportent à une période comprise entre deux années avant votre intervention et jusqu'à 5 ans après, soit au maximum le 31 décembre 2024.

Par ailleurs, en raison de l'introduction d'une nouvelle législation européenne (le Règlement Général sur la Protection des Données), le Promoteur de la recherche, le Centre Oscar Lambret souhaite vous apporter des informations complémentaires sur la protection de vos données à caractère personnel.

Cette étude est mise en œuvre conformément à la législation et à la réglementation applicables, notamment conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« Loi Informatique et Libertés ») et au Règlement 2016/679 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 (« RGPD »).

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

Dans le cadre de l'Observatoire CONSOG, promu par le Centre Oscar Lambret, un traitement de vos données personnelles est mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

Le responsable de ce traitement de données est le Promoteur de la recherche, à savoir le Centre Oscar Lambret, représenté par son Directeur Général. Afin d'être en conformité avec le Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD), le Centre Oscar Lambret a nommé un Délégué à la Protection des Données (DPD) : Dr Philippe DOUTRELANT Centre Oscar Lambret – 3 rue Frédéric Combemale – BP307 – 59020 LILLE Cedex

L'analyse complémentaire PARCOURS CONSOG sera réalisée au CHU de Lille.

Concernant l'étude PARCOURS CONSOG, le CHU de Lille, dont le siège social est situé 2 AVENUE OSCAR LAMBRET 59000 LILLE est responsable du traitement des données vous concernant.

La déléguée à la protection des données est Mme COURTOIS Brigitte, directrice de la recherche : brigitte.courtois@chru-lille.fr

Finalité du traitement des données

Les données personnelles vous concernant seront traitées pour les finalités suivantes :

- Décrire les parcours de soins des patients âgés atteints de cancer vus en consultation d'onco-gériatrie.
- Décrire la consommation de soins (de ville, hospitaliers) des patients âgés atteints de cancer.

Catégories de données traitées

CONSOG

Les données recueillies lors de l'Observatoire concernent :

- Vos critères démographiques (âge, sexe)
- L'histoire et les caractéristiques de votre maladie
- Votre état général et vos habitudes de vie (lieu de vie, aides mises en place)
- Les résultats de votre évaluation gériatrique
- Le plan de soins proposé dans le cadre de votre prise en charge

SNDS

L'analyse des données du SNDS concerne les 2 années qui précèdent votre évaluation oncogériatrique, et les 5 années qui la suivent. Cela permet notamment des analyses de survie globale à 5 ans (standard en oncologie), et l'analyse du parcours de soins avant et après l'évaluation gériatrique

Pour l'analyse exhaustive du parcours de soins, nous souhaitons disposer des données suivantes du SNDS, au sein des 3 bases principales du Health Data Hub (PMSI, SNIIRAM et cépiDC)

Destinataires des données

Le Service Archives et Traitement de l'Information Médicale (SATIM) du pôle S3P du CHU de Lille Le SATIM assurera le traitement des données. Fort de son expertise dans l'analyse des données médico-administratives, notamment le PMSI, le SATIM dispose de toutes les compétences pour l'analyse des données appariées de l'observatoire CONSOG avec le SNDS. Les personnels agréés à l'accès au SNDS, travaillant au sein du Département d'Information

Médicale du CHU de Lille, et de l'ULR2694 « Evaluation des technologies de santé et des pratiques médicales », structure rattachée au CHU de Lille, prendront part à l'analyse des données.

Alliance Cancer, Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) entre le CHU de Lille et le Centre Oscar Lambret assurera la coordination entre le Centre Oscar Lambret, promoteur de l'observatoire CONSOG, et le CHU de Lille qui sera responsable du traitement et de la mise en œuvre de l'étude PARCOURS CONSOG. - Le C2RC héberge l'UCOG Nord Pas de Calais.

Fondement légal du traitement des données

Les données vous concernant sont traitées à des fins d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Nature et confidentialité des données

Vos données seront seulement identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles pourront être transmises, **dans des conditions assurant leur confidentialité**, aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du Promoteur. Ne seront collectées que les données pertinentes, adéquates, et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La règle du secret professionnel s'applique à toutes les personnes habilitées (notamment des représentants du promoteur, des personnes agissant pour son compte ou des représentants des autorités de santé) qui pourront être amenées à consulter votre dossier médical dans le cadre de cette recherche.

Durée de conservation de vos données

Les données obtenues dans le cadre de cette recherche seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 30 ans à compter de la fin de la recherche.

Vos droits

Conformément au Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :

- droit d'accès aux données
- droit de rectification et d'effacement des données erronées
- droit de limitation du traitement des données
- droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez vous-même fournies à l'établissement

Vous disposez également d'un droit d'effacement de vos données et d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées. Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès de votre médecin investigateur qui connaît votre identité, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

Le cas échéant, votre médecin investigateur pourra s'adresser au Promoteur, via le Délégué à la Protection des Données (DPD).

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/notifierune-violation-de-donnees-personnelles>).