

## INFORMATION SUR L'UTILISATION DE VOS DONNEES PERSONNELLES POUR L'ÉVALUATION DE L'EXPERIMENTATION « ARTICLE 51 » ONCO'LINK

Madame, Monsieur,

Vous avez été informé(e) par votre équipe soignante qu'elle participe à un programme d'expérimentations proposé par le Ministère de la santé et de la prévention et l'Assurance maladie.

Nous vous rappelons que ce programme, appelé « expérimentation Article 51 – Onco'Link -Thérapies Orales », vise à améliorer la qualité de vos soins et de votre suivi en développant des formes innovantes d'organisation des soins. Pour les professionnels de santé qui vous suivent, il s'agit d'envisager de nouvelles manières de travailler, plus collectives, qui ont pour but d'améliorer la coordination et la continuité des soins. Vous pouvez trouver des informations détaillées sur ce programme sur le site du Ministère de la santé et de la prévention dans la rubrique « *Expérimenter et innover pour mieux soigner*<sup>1</sup> ».

La loi<sup>2</sup> impose que **toutes les « expérimentations Article 51 » fassent l'objet d'une évaluation** visant à apprécier leur bon fonctionnement et leurs résultats. Ces évaluations aideront à décider si cette expérimentation doit être ou non étendue à l'ensemble du système de santé français. Elles consistent en des travaux d'études, d'enquêtes et d'analyses statistiques.

Plus précisément, l'objet de la présente expérimentation à laquelle vous participez est de déployer au sein de chaque site participant à ce projet (cliniques, centres hospitaliers, Centres de Lutte Contre le Cancer) un accompagnement des patients traités par anticancéreux oraux, associant à la fois les professionnels de l'établissement de santé et les professionnels de ville. Cette innovation organisationnelle se fonde sur des échanges entre vous et les professionnels de santé qui vous prennent en charge en ville comme à l'hôpital ainsi que sur des échanges a minima mensuels entre votre établissement de santé et votre pharmacien d'officine. Cette expérimentation vise à détecter de manière précoce les éventuels effets indésirables que vous pourriez présenter et veiller à la bonne observance de votre traitement. Lors de cette expérimentation, il y a aura un traitement de vos données personnelles :

- Par Unicancer, à des fins de suivi et de pilotage de l'expérimentation ;
- Par la CNAM et le Ministère de la santé et de la prévention, à des fins d'évaluation de l'expérimentation.

Le recueil de données nécessaires se fera sous la responsabilité d'Unicancer<sup>3</sup> en tant que responsable de traitement<sup>4</sup>. Un acte d'engagement au référentiel de la MR-004<sup>5</sup> publié par la CNIL a été réalisé par Unicancer le 18 février 2021 auprès des services de la CNIL.

<sup>1</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article-51>

<sup>2</sup> L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 impose l'évaluation de toutes les expérimentations autorisées.

<sup>3</sup> Unicancer, 101 rue de Tolbiac 75013 Paris, tel : 01 44 23 04 04

<sup>4</sup> La base légale repose sur l'article 6 e du RGPD Prise en charge du patient dans le cadre du soin : le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

Et s'inscrit dans les conditions de l'article 9 j) le traitement est à des fins de recherche scientifique

<sup>5</sup> Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498>

Dans le cadre du traitement de données mis en œuvre par Unicancer, l'accès à vos données personnelles est restreint aux destinataires suivants :

- Hébergeur de données de santé certifié (Aznetwork) pour le stockage de vos données le temps de l'analyse
- Prestataire pour la réalisation des analyses pour le compte d'Unicancer (GovHe)
- La Caisse Nationale d'Assurance Maladie et le Ministère de la santé et de la prévention pour l'évaluation de l'expérimentation

Dans le cadre du traitement de données mis en œuvre par la CNAM et le Ministère de la santé et de la prévention, les évaluations seront réalisées par des équipes d'évaluateurs spécialisées missionnées par le Ministère de la santé et de la prévention et de la Caisse nationale d'assurance maladie, qui assurent conjointement la responsabilité du traitement des données. L'Agence régionale de santé de votre région est également impliquée dans le dispositif. Ces évaluations sont encadrées par une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) délivrée après l'appréciation des conditions de sécurité et de confidentialité dans lesquelles vos données seront utilisées (numéro de l'autorisation 2022-072).

Les analyses menées par les évaluateurs seront réalisées sur la base de données vous concernant, sans utilisation de données nominatives (données « pseudonymisées<sup>6</sup> »). Ces données contribueront à produire des statistiques permettant d'observer et d'analyser les effets des expérimentations.

Plusieurs types de données pourront être utilisées :

- des données transmises à l'Assurance Maladie ou à Unicancer, dans le cadre de l'expérimentation, par les professionnels qui y participent pour décrire les soins qu'ils dispensent : il s'agit de données administratives et de données issues de votre dossier médical décrivant votre prise en charge (consultations, échanges avec les professionnels de santé...), votre état de santé et votre parcours de soin (date d'inclusion dans l'expérimentation, date des consultations avec les oncologues, type de cancer (organe), Métastase (oui/non), Pathologie hématologique, Présence d'effets indésirables (oui/non) etc.) ; ces données seront toujours traitées sans aucune donnée directement identifiante ;
- des données complémentaires de remboursement des soins qui sont dispensés dans le cadre de l'expérimentation et qui sont transmis par vos soignants à l'Assurance maladie sur une plateforme de facturation dédiée et sécurisée ;
- des données concernant tous les autres remboursements de vos soins, issues du Système national des données de santé (SNDS) géré par l'Assurance Maladie.

Ces données pourront être croisées entre elles. Pour la réalisation de ces croisements, certaines données identifiantes seront transmises à un tiers de confiance qui fera le lien entre les différentes sources de données sans avoir accès aux données elles-mêmes.

De plus, dans certains cas, la Cnam souhaiterait également pouvoir recueillir votre avis sur les soins reçus et votre accompagnement dans le cadre de l'expérimentation. Vous pourrez alors être contacté.e pour répondre à des enquêtes ou participer à des entretiens avec les évaluateurs. Votre participation est totalement volontaire, vos réponses ne permettront pas de vous identifier et les professionnels de santé qui vous suivent n'en auront pas connaissance.

Les données recueillies à des fins d'évaluations seront conservées sous une forme ne permettant pas de vous identifier directement pour une durée de 3 ans après la fin de l'expérimentation.

Les données recueillies par Unicancer, à des fins de suivi et de pilotage de l'expérimentation pourront être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'analyse. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données dans le cadre de

---

<sup>6</sup> Il ne sera jamais possible de vous identifier directement à partir des données traitées.

l'évaluation des « expérimentations Article 51 » ou à la transmission de vos données de contact aux évaluateurs. De même, vous pouvez exercer votre droit d'accès à ces données ou de rectification. **Ces demandes ne modifieront en rien votre prise en charge ni le remboursement des soins par l'Assurance maladie.**

Ces droits s'exercent auprès de votre équipe soignante, responsable de l'expérimentation. Vous pouvez leur adresser vos demandes :

- par e-mail, à l'adresse électronique suivante : [art51therapiesorales@lyon.unicancer.fr](mailto:art51therapiesorales@lyon.unicancer.fr)
- par courrier postal à l'adresse suivante :  
**Direction des soins et des parcours A Pradines / P Sontag, 28 Rue Laennec, 69008 Lyon**

Concernant le traitement mis en œuvre par Unicancer dans le cadre de l'analyse de la phase pilote, ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données UNICANCER :

- Par email à l'adresse électronique suivante : [dpo@unicancer.fr](mailto:dpo@unicancer.fr)
- Par courrier postal à l'adresse suivante Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13

Vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), 3, place de Fontenoy TSA 80715 75334 Paris Cedex 07.