

Population

Femmes de la population générale nées entre le 01/01/1970 et le 31/12/2000

Objet : Courrier d'information – Réutilisation de vos données médicales pour la recherche

Madame,

Lors de votre prise en charge dans un établissement de santé, l'ensemble de vos informations (médicales et administratives) est enregistré dans votre dossier médical informatisé. Ces informations s'appellent des données.

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, l'Institut de Cancérologie de l'ouest (ICO) participe légitimement à des recherches scientifiques dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans l'intérêt public dans le domaine de la santé. La base juridique sur laquelle le traitement est fondé est donc la mission d'intérêt public (art.6-1-e du RGPD). Par ailleurs, le traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel, dont les données concernant la santé, est interdit. Or, ce traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (art. 9.2.i), il peut donc être entrepris conformément à la réglementation.

En collaboration avec d'autres Centres de Lutte Contre le Cancer (Fédération UNICANCER), l'ICO réalise actuellement une recherche rétrospective intitulée **ISIS** dont l'objectif principal est de décrire les grossesses après cancer du sein et le parcours de soin des femmes âgées de 18 à 50 ans au moment de leur diagnostic de cancer du sein afin de contribuer à l'amélioration des prises en charge proposées.

Afin de compléter les informations recueillies pour les patientes ayant eu un cancer, l'ICO souhaite comparer le taux de grossesse de ces patientes au taux de grossesse de femmes de la population générale.

Environ 100 000 femmes seront sélectionnées à partir des bases de l'Assurance Maladie ayant les mêmes âges (année de naissance identique) et de même zone géographique (même département de résidence) que les patientes ayant eu un cancer du sein entre 18 et 50 ans.

Les données seront extraites du Système National des Données de Santé (SNDS), constitué de toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes vos hospitalisations.

Les éléments recueillis sont les suivants : données sur le suivi gynécologique et notamment les informations ayant un lien avec la fertilité (nombre de grossesse(s), recours à de l'aide médicale à la procréation, contraception, interruption de grossesse médicale ou spontanée). Hormis le nombre et les mois et années de naissance, aucune donnée concernant la santé des enfants ne sera recueillie.

Les données personnelles utilisées dans le cadre de cette recherche feront l'objet d'une analyse informatique de façon strictement codée et confidentielle (votre identité sera remplacée par un code d'identification composé d'un numéro), et ce dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. Les personnes destinataires de vos données sont des personnes impliquées dans cette recherche. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données seront conservées pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ; puis archivées, avec un accès très restreint, pendant 15 ans.

Vous disposez de droits sur vos données : droit d'accès, droit de les rectifier lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes, droit de limiter le traitement de vos données le temps de leur rectification.

En dehors du service, les droits s'exercent auprès du Directeur de sa caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le délégué à la protection des données (DPO).

En cas de difficultés dans l'application des droits énoncés ci-dessus et après avoir contacté sa caisse comme indiqué ci-dessus, toute personne peut également introduire une réclamation auprès de l'autorité indépendante en charge du respect de la protection des données personnelles : Commission Nationale Informatique et Libertés - CNIL – 3 Place de Fontenoy TSA – 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.

La plateforme technologique du Health Data Hub (HDH), avec laquelle l'ICO va collaborer pour ce projet, 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,



Lettre d'information Patient

sur l'utilisation de vos données dans le cadre d'un projet de recherche

Population

Femmes diagnostiquées pour un cancer du sein entre 01/2010 et 12/2018
Agées entre 18 et 50 ans au moment de leur diagnostic
Prises en charge à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, ou au Centre Léon Bérard, ou au Centre Oscar Lambret, ou à l'Institut Curie

Objet : Courrier d'information – Réutilisation de vos données médicales pour la recherche

Madame,

Lors de votre prise en charge dans un établissement de santé, l'ensemble de vos informations (médicales et administratives) est enregistré dans votre dossier médical informatisé. Ces informations s'appellent des données.

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, l'Institut de Cancérologie de l'ouest (ICO) participe légitimement à des recherches scientifiques dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans l'intérêt public dans le domaine de la santé. La base juridique sur laquelle le traitement est fondé est donc la mission d'intérêt public (art.6-1-e du RGPD). Par ailleurs, le traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel, dont les données concernant la santé, est interdit. Or, ce traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (art. 9.2.i), il peut donc être entrepris conformément à la réglementation.

En collaboration avec d'autres Centres de Lutte Contre le Cancer (Fédération UNICANCER), l'ICO réalise actuellement une recherche rétrospective intitulée **ISIS** dont l'objectif principal est de décrire les grossesses après cancer du sein et le parcours de soin des femmes âgées de 18 à 50 ans au moment de leur diagnostic de cancer du sein afin de contribuer à l'amélioration des prises en charge proposées.

Il souhaite réutiliser des données collectées et générées lors de votre prise en charge ou de votre suivi. Les informations sont recueillies à partir de bases de données constituées au sein de l'établissement où vous avez été prise en charge (CONSOE), complétées par des données extraites du Système National des Données de Santé (SNDS), constitué de toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes vos hospitalisations.

Les éléments recueillis sont les suivants : données relatives aux caractéristiques de votre cancer, les différents traitements reçus, et votre suivi. Des données sur votre suivi gynécologique et notamment les informations ayant un lien avec la fertilité seront également analysées (contraception, préservation de la fertilité, nombre de grossesse(s) et déroulement de celles-ci, découverte de malformations fœtales et pathologies périnatales...). Vos données provenant des bases CONSOE et vos données issues du SNDS seront reliées (appariées) en utilisant votre NIR ou numéro de sécurité social.

Le recueil de ces informations n'a aucune incidence sur la prise en charge médicale ou sur la surveillance de votre maladie. Cette recherche ne donne lieu à aucun examen particulier ou consultation supplémentaire et ne remet pas en cause les traitements/soins que vous avez reçus.

De plus, des données concernant vos enfants qui seraient nés à la suite de votre cancer seront recueillies afin d'évaluer si les traitements que vous avez reçus (chimiothérapie, hormonothérapie, immunothérapie) ont entraîné, ou non, une pathologie chez vos enfants. Les données seront extraites du Système National des Données de Santé (SNDS).

Le cas échéant, les données recueillies concerneraient uniquement les événements médicaux et d'hospitalisations pendant la période néonatale (soit jusqu'à 28 jours après la naissance). Nous vous invitons à en parler directement avec vos enfants si vous le souhaitez afin de leur indiquer que des données les concernant pourraient être utilisées et servir ainsi à améliorer les connaissances sur les conséquences des traitements que vous avez reçus pour votre cancer.

Cette note d'information et ces éléments en particulier concernant le traitement de données concernant votre (vos) enfant(s) doit être transmise au second titulaire de l'exercice de l'autorité parentale.

Les données personnelles utilisées dans le cadre de cette recherche feront l'objet d'une analyse informatique de façon strictement codée et confidentielle (votre identité sera remplacée par un code d'identification composé d'un numéro), et ce dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. Les personnes destinataires de vos données sont des personnes impliquées dans cette recherche. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données seront conservées pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ; puis archivées, avec un accès très restreint, pendant 15 ans.

Vous disposez de droits sur vos données : droit d'accès, droit de les rectifier lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes, droit de limiter le traitement de vos données le temps de leur rectification.

Vous disposez également d'un **droit d'opposition**, empêchant toute utilisation ultérieure de vos données pour des recherches en cancérologie. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'ICO ou de l'établissement qui vous a pris en charge. Si, malgré l'engagement de l'ICO ou de l'établissement qui vous a pris en charge à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfaite, 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/plaintes>).

La plateforme technologique du Health Data Hub (HDH), avec laquelle l'ICO va collaborer pour ce projet, 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 du Délégué à la protection des données du HDH.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche ou pour les recherches ultérieures en cancérologie, vous devez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest par courrier postal au 15, rue André Boquel- CS 10059- 49055 Angers Cedex 02 – France ou par courriel : delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr

Cette recherche a fait l'objet d'un examen par le CESREES et la CNIL qui ont donné leur autorisation (N°XXX – Date).

Nous nous tenons également à votre disposition pour répondre à vos questions au sujet de cette étude si vous en avez et vous pourrez, si vous le demandez, être informée des résultats généraux de l'étude lorsqu'elle sera terminée.

Recevez, Madame, l'expression de notre considération.

Dr Alette DEZELLUS **Dr Marie ROBERT**
Gynécologue *Oncologue médicale*
Institut de Cancérologie de l'Ouest
Responsables scientifiques du projet ISIS

IDENTIFICATION PROJET DE RECHERCHE	ISIS – Santé reproductive des femmes après cancer du Sein
RESPONSABLE DU TRAITEMENT DES DONNEES	Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) Bd Jacques Monod – 44805 SAINT HERBLAIN 15 rue André Boquel – 49055 ANGERS
REFERENTS MEDICAUX du PROJET	Dr Marie ROBERT Oncologue Médical Dr Alette DEZELLUS Gynécologue Médical ICO Site Saint Herblain Bd Jacques Monod 44805 SAINT HERBLAIN
CENTRES PARTICIPANTS	<ul style="list-style-type: none">● Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) Dr Marie Robert et Dr Alette Dezellus, référents médicaux● Centre Léon Bérard Dr Christine ROUSSET-JABLONSKI, référent médical, Gynécologue● Institut Curie Dr Florence COUSSY, référent médical, Gynécologue● Centre Oscar Lambret Dr Audrey MAILLIEZ, référent médical, Oncologue médical