



Note d'information patient concernant les programmes d'entrepôts mis en œuvre par UNICANCER

Vous êtes actuellement pris en charge au sein d'un établissement de santé qui participe aux côtés d'UNICANCER¹, à des programmes de recherche ayant pour but notamment d'améliorer les connaissances sur le cancer et de permettre l'évaluation des traitements et des stratégies thérapeutiques.

Cette note d'information vise à vous informer de la constitution et l'exploitation des bases de données d'UNICANCER dans lesquelles sont recueillies certaines de vos données personnelles. Les bases de données d'UNICANCER sont également susceptibles de croiser leurs données entre elles et avec le Système National des données de Santé (SNDS) afin de répondre à des questions scientifiques dans le domaine de l'oncologie.

Que sont les entrepôts de données de santé UNICANCER ?

UNICANCER met en œuvre deux plateformes de données informatisées (*i.e.* entrepôt de données) l'une appelée Épidémiologie Stratégie Médico-Economique dite « ESME » et la seconde OncoDataHub dite « ODH ».

Les plateformes ESME² et ODH³ ont pour objectif de centraliser vos données collectées dans le cadre du soin lors de la prise en charge de votre cancer.

Ces deux entrepôts regroupent les données de patients pris en charge notamment pour un cancer du sein, de l'ovaire ou du poumon dans les établissements de santé français.

UNICANCER, en tant que responsable de traitement de ces entrepôts, s'engage à garantir la confidentialité et la sécurité des données des patients qui y sont recueillies.

Pour en savoir plus sur ESME <https://recherche.UNICANCER.fr/fr/programmes/esme/>

Pour en savoir plus sur ODH <https://recherche.UNICANCER.fr/fr/programmes/odh/>

UNICANCER souhaite pouvoir bénéficier des données complémentaires contenues dans le SNDS afin de proposer une recherche de qualité en améliorant l'exhaustivité des données disponibles. C'est pourquoi UNICANCER a constitué une troisième base de données appelée « HARMONIE »⁴ issue des programmes UNICANCER existant et des données du Système National des données de Santé (SNDS)⁵.

Quelles données me concernant sont recueillies pour les programmes UNICANCER ?

Vous n'êtes pas sollicité(e) pour apporter de nouvelles données, ces recherches n'utilisent que vos données déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge.

Sauf opposition de votre part, les données recueillies dans le cadre de la constitution et l'exploitation des entrepôts de données ODH, ESME et HARMONIE, sont notamment des informations liées à :

- Votre prise en charge dans le cadre de votre cancer (Données de santé / Antécédents familiaux / Données médico-administratives / Données socio-professionnelles)

¹ UNICANCER, responsable de traitement des entrepôts de données ODH et ESME, est un groupement de coopération sanitaire à but non lucratif qui a pour missions de soutenir la recherche clinique en cancérologie et l'innovation dans le domaine de la santé

² Autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 14 octobre 2019 et du 24 octobre 2020

³ Autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 13 décembre 2022 (Décision n°DT-2022-017).

⁴ Autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 20 novembre 2023 (Décision DT-2023-012)

⁵ SNDS <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil>



Note d'information patient concernant les programmes d'entrepôts mis en œuvre par UNICANCER

- Votre état civil : notamment l'année et mois de naissance; le sexe ; Le département de résidence.

Aucune donnée nominative telle que votre nom ou votre prénom n'est recueillie dans le cadre des programmes UNICANCER.

Les entrepôts de données de santé ESME, ODH et HARMONIE reposent sur l'intérêt légitime d'UNICANCER en sa qualité d'acteur majeur dans la lutte contre le cancer et en qualité de responsable de traitement. Les données seront traitées de manière sécurisée et confidentielle uniquement à des fins de recherche contre le cancer.

Qui accède à mes données?

Le recueil de vos données est réalisé par le personnel de l'établissement dans lequel vous êtes pris en charge ou par UNICANCER.

Les données du SNDS recueillies vous concernant sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée par l'Assurance Maladie (CNAM) à UNICANCER.

Seules les personnes habilitées par le responsable de traitement peuvent avoir accès à ces données. Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Par ailleurs, l'accès à vos données personnelles est restreint aux destinataires suivants :

- L'équipe d'UNICANCER en charge de la gestion et administration des plateformes
- Les établissements de santé partenaires du projet. Ces établissements sont destinataires des données structurées de l'EDS concernant leurs patients uniquement.
- Les autorités compétentes (ex. HAS, ANSM, ...) commanditaires d'une analyse ou à des fins d'évaluation de la santé publique
- La Plateforme de données de santé (« HealhDataHub ») pour la constitution du catalogue de base de données à des fins de recherches scientifiques.
- Les revues scientifiques, aux fins de reproductibilité des résultats, en cas de publication sur la base des données de l'étude.
- Les porteurs de projets académiques ou industriels à des fins de réutilisation des données pour leur projet scientifique (y compris les équipes de recherche UNICANCER)
- Des entreprises spécialisées en santé (ex : éditeur de logiciel informatique, entreprise en santé développant des outils d'intelligence artificielle, etc.)
- Des partenaires académiques (ex : l'INSERM, le CNRS, etc.);
- Des laboratoires pharmaceutiques

Les prestataires d'UNICANCER :

- Hébergeur des données des plateformes : AZNetwork (hébergement en France et certifié hébergeur données de santé);
- Prestataires spécialisés dans le traitement des données médicales : (statisticiens)
- Dr Data prestataire réalisant l'envoi des notes d'information à destination des patients concernées. Pour cela Dr Data est amené à traiter certaines de vos données directement identifiantes (nom, prénom, adresse, mail, numéro de téléphone) en lien avec votre établissement de prise en charge afin de procéder à l'envoi des notes d'information concernant les bases de données UNICANCER. Dr Data utilise ces données uniquement à cette fin. Cette prestation est encadrée contractuellement. UNICANCER n'accède jamais aux données identifiantes traités par Dr Data

Vos données sont-elles réutilisées ?

Note d'information HARMONIE/ ODH/ESME V2.5

12122024

2/4



Note d'information patient concernant les programmes d'entrepôts mis en œuvre par UNICANCER

Les données nécessaires pour répondre aux questions scientifiques de ces recherches, sont collectées et traitées par UNICANCER et ses partenaires dans le strict cadre de la réalisation de leurs missions. Ces recherches ont des objectifs de santé et plus précisément l'amélioration de la prise en charge de patient en oncologie.

Si vous souhaitez connaître les projets menés dans le domaine de la santé réutilisant vos données, UNICANCER met à votre disposition un site internet d'information : <http://mesdonnees.UNICANCER.fr/>

Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité.

Vos données ne seront jamais transférées hors de l'Union européenne et ne feront l'objet d'aucune transaction commerciale.

Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées?

Pour les données ESME vos données seront conservées par UNICANCER avec un accès restreint pendant 20 ans à compter de la dernière année de sélection de patients dont les données alimentent l'entrepôt.

Pour les données ODH, vos données seront conservées par UNICANCER avec un accès restreint pendant 20 ans à compter de la dernière mise à jour de vos données dans ODH.

Pour les données HARMONIE, une extraction annuelle des différentes bases de données sera réalisée, par conséquent, chaque extraction sera conservée un an au sein de l'entrepôt. L'année précédente sera archivée pour une période d'une année puis détruite à réception des données de l'année suivante.

Quels sont mes droits concernant mes données recueillies dans les bases UNICANCER ?

Vous bénéficiez à tout moment de la possibilité d'exercer les droits suivants :

1. Droit d'accès à vos données vous concernant, cela vous permet de connaître les données qui sont détenues sur vous par UNICANCER ;
2. Droit de rectification des données lorsque celles-ci sont inexactes ou incomplètes,
3. Droit à l'effacement des données ;
4. Droit de limitation du traitement des données. Vos données seront seulement conservées mais ne pourront plus être traitées qu'avec votre consentement ;
5. Droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment. Si vous vous opposez, vos données ne seront pas utilisées. Cette opposition n'affectera en rien la qualité de votre prise en charge ni la relation avec le médecin qui vous soigne

Toutefois, si l'exercice du droit d'effacement ou droit d'opposition allaient contre les objectifs de la recherche, UNICANCER pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données UNICANCER : Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 – dpo@UNICANCER.fr.
Ou directement auprès du Délégué à la protection des données de l'établissement dans lequel vous êtes pris en charge.

Vous avez aussi la possibilité, si vous avez reçu un email, un SMS ou un courrier vous invitant sur la solution DrData Consent, de vous inscrire de façon sécurisée et gratuite sur la solution et indiquer que vous refusez l'ajout de vos données personnelles au sein des programmes Unicancer.



Note d'information patient concernant les programmes d'entrepôts mis en œuvre par UNICANCER

Concernant les données de l'Assurance Maladie, vous pouvez vous adresser au Directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e).

Si après nous avoir contacté, vous restez insatisfait, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés par internet (cnil.fr/webform/adresser-une-plainte) ou par courrier (CNIL – 3, place de Fontenoy, 75007 Paris).