

Note d'information du patient dans le cadre de la réalisation de l'étude visant à documenter la possibilité d'extrapoler les résultats de la base de réunion de concertation pluridisciplinaire en onco-hématologie HemSys au moyen des données du PMSI national

Madame, Monsieur,

Vous êtes concernés par la présente note d'information si, entre 2015 et 2021, vous avez été hospitalisés dans un établissement de soins en France ou si votre dossier médical a été soumis à une étude dans une des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) de la région Bretagne pour d'une des sept hémopathies malignes suivantes : lymphome diffus à grandes cellules, myélome multiple, leucémie aigüe myéloïde, lymphome folliculaire, maladie de Waldenström, lymphome de Hodgkin, lymphome du manteau.

Qui est le responsable de traitement ?

L'Institut Carnot CALYM, gestionnaire de la base de réunion de concertation pluridisciplinaire en onco-hématologie HemSys, a pour but de favoriser la recherche et l'innovation dans le domaine des hémopathies. Pour cela, l'Institut CALYM réalise une étude visant à étudier la possibilité d'extrapoler les résultats de HemSys au niveau régional et national au moyen des données d'hospitalisation du PMSI.

Cette étude a été reconnue d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 17 novembre 2022 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr/projets>). L'Institut Carnot CALYM est placé sous la tutelle du LYSARC. A ce titre, le LYSARC est le responsable du traitement qui fait l'objet d'une autorisation de la CNIL par délibération n°XXX du XXX 2023.

Qui est le responsable de mise en œuvre

IQVIA Operations France, société par actions simplifiée au capital de 12.400.632,20 euros dont le siège social est situé Tour D2, 17 Bis Place des Reflets à la Défense TSA 64567 -92099 immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 347 939 415, est responsable de la mise en œuvre du traitement.

Quels sont les objectifs de l'étude/finalité du traitement

L'objectif principal de l'étude consiste à comparer :

- les caractéristiques des patients de la base HemSys, en termes d'âge, de sexe, et de prise en charge thérapeutique initiale, à l'ensemble des patients de la région Bretagne et de France,
- l'activité en onco-hématologie des centres participant à HemSys à l'ensemble des centres français habilités à traiter le cancer avec une activité en onco-hématologie

En outre, l'étude permettra d'évaluer l'exhaustivité de la base HemSys au sein de la région Bretagne. La finalité du traitement est d'apprécier le potentiel de généralisabilité des résultats qui pourront être issus des études ultérieures menées à partir de la base HemSys pour améliorer la connaissance sur les hémopathies malignes et leur prise en charge par la mise à disposition de données en vie réelle.

Catégorie de données traitées

Cette étude est réalisée à partir de deux sources de données :

- Les données de la base de RCP HemSys, qui collecte les données médicales nécessaires aux médecins afin de déterminer le parcours médical le plus adapté en fonction du diagnostic

d'hémopathie considérée. Ces données sont traitées et conservées au sein d'un espace de confiance.

Pour la présente recherche, les données suivantes : âge, sexe, diagnostic, année de passage en RCP et prise en charge initiale, seront réutilisées. Seuls des comptages et indicateurs statistiques (moyenne et pourcentage) seront extraits de la base HemSys par le responsable de traitement et transmis au responsable de la mise en œuvre du traitement. Ainsi, aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera utilisée, ni conservée, ni transférée à des tiers.

Vous pourrez trouver plus d'informations sur l'institut Carnot CALYM et les projets de recherches associés à HemSys sur : <https://experts-recherche-lymphome.org/calym/explorer-les-ressources-du-consortium/hemsys/>.

- Les données relatives aux hospitalisations de la base de données PMSI qui couvre l'hospitalisation à temps complet et à temps partiel des établissements publics et privé, en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer (pour plus d'information sur cette base, rendez-vous sur <https://www.atih.sante.fr/domaines-d-activites/information-medicale>). Pour préserver la confidentialité de vos données, ces dernières ont été pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne permettent pas de vous identifier directement.

Pour la présente recherche, les données suivantes seront réutilisées : âge et sexe, diagnostic d'hémopathie maligne, premier traitement mis en place, type d'établissement, volume d'activité, durée de séjour pour hémopathie maligne, et année de l'hospitalisation.

Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données individuelles extraites du PMSI seront accessibles aux analyses pendant une durée de deux ans à compter de l'autorisation CNIL.

Les données agrégées (y compris les résultats agrégés de la base HemSys) et les résultats de l'étude seront stockés au plus durant 2 ans après la publication des résultats.

Destinataires des données

Dans le cadre de l'étude, l'accès aux données brutes non nominatives du PMSI se fera exclusivement par les analystes de la société IQVIA Opérations France, bureau d'études, responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données.

Exercice des droits

Conformément au RGPD (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la Loi Informatique et Libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez par principe d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude, que vous pouvez exercer à tout moment soit :

- auprès du médecin qui vous a proposé la collecte de ces données, si vous êtes enregistrés dans la base HemSys

- auprès du Délégué à la Protection des Données du LYSARC/CALYM (dpo@lysarc.org), responsable de traitement d'HemSys (CH Lyon Sud – Bâtiment 2D - 69495 Pierre Bénite cedex), si vous êtes enregistrés dans la base HemSys

- auprès du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché, ou auprès de la direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>) pour le PMSI.

Vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes ou de les limiter si la collecte de certaines données n'était pas justifiée. Enfin, vous disposez également du droit du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal au 3 place de Fontenoy, 75007 Paris.