



Direction de la Recherche Clinique  
et de l'Innovation

## NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT Participation à une Recherche sur données

### *Evaluation de l'efficience de l'ETP-asthme : étude de faisabilité*

#### **EVALEDUC**

*Version 2.2 du 25/05/2023*

#### **Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude :**

Hospices Civils de Lyon  
BP 2251  
3 quai des Célestins,  
69229 LYON cedex 02

#### **Responsable scientifique de l'étude :**

Dr Eric VAN GANSE  
Service de Pneumologie  
Hôpital de la Croix Rousse/Groupement Hospitalier  
Nord  
103, Grande rue de la Croix-Rousse, 69317 Lyon cedex  
04  
Tél : 04 72 07 24 40

Madame, Monsieur,

Le médecin responsable de l'ETP, le Dr Eric VAN GANSE, vous propose de participer à une étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

**Cette note d'information a déjà été envoyée à une partie des personnes asthmatiques en 2022. Elle est renvoyée car l'étude vient d'obtenir (mai 2023) l'accord du CESREES, qui permet d'anticiper un accord de la CNIL.**

**Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.**

**Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.**

**Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non.**

#### **1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies**

L'asthme est une maladie fréquente qui touche plus d'une personne sur 20, dégradant la qualité de vie, et entraînant une forte consommation de soins (par exemple, des visites médicales, des passages aux urgences, parfois des hospitalisations).

Les récentes recommandations internationales pour la prise en charge de l'asthme soulignent la nécessité de former les patients asthmatiques à l'autogestion de leur maladie.

Pour cela, une unité d'éducation thérapeutique de l'asthme (ETP) est active à l'hôpital Lyon Croix-Rousse depuis 2014. A ce jour, plus de 300 patients ont été pris en charge par l'équipe ETP du Service de Pneumologie de la Croix Rousse.

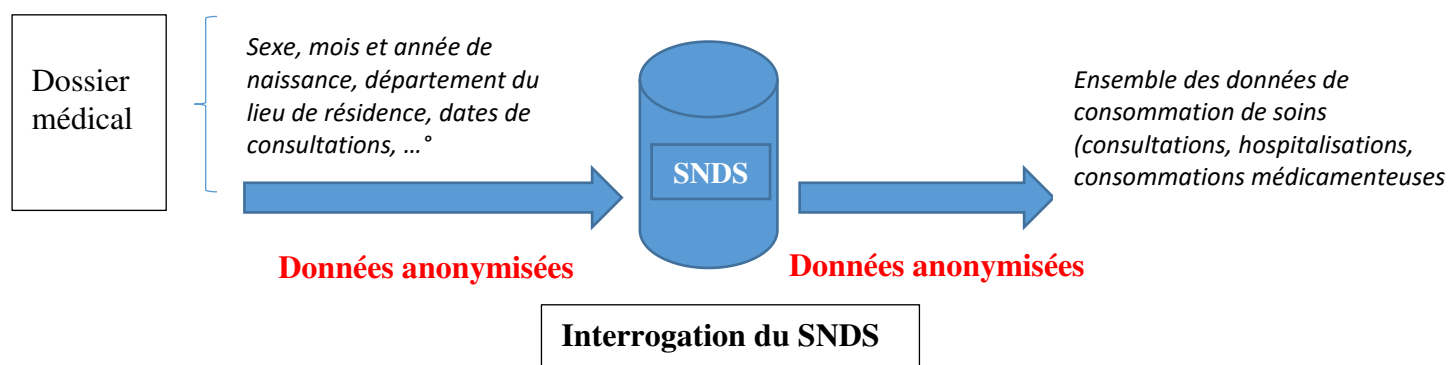
Les retours des patients suivis dans cette unité sont régulièrement positifs, mais il est cependant nécessaire de prouver l'efficacité du programme d'éducation thérapeutique à l'hôpital de la Croix-Rousse, afin de justifier ses financements.

Pour répondre à cette question, nous souhaitons évaluer l’impact de l’éducation thérapeutique sur « la consommation des soins médicaux » en comparant la consommation de soins sur deux périodes : 1 année précédant le programme et 1 année suivant le programme et l’observance thérapeutique, c’est-à-dire la façon dont les prescriptions médicales sont suivies

Pour évaluer la consommation de soins de façon exhaustive, nous allons interroger le Système National de Données de Santé (SNDS) qui réunit toutes les données de l’assurance maladie incluant notamment consultations, hospitalisations, consommations médicamenteuses).

À aucun moment, l’identité des patients ne sera transmise. A la place, nous utiliserons des informations « balises » comme le sexe, mois et année de naissance, département du lieu de résidence, dates de consultations, d’hospitalisations dans un établissement donné, ... pour interroger le SNDS. C’est ce que l’on appelle le chaînage avec des données SNDS.

En retour, le SNDS nous transmettra les données sur la consommation de soins des patients pour les périodes demandées.



Cette méthode nous permettra d’obtenir l’ensemble des données sur la consommation de soins et d’obtenir une analyse de qualité, tout en respectant l’anonymat des patients.

Nous nous adressons aujourd’hui à vous car vous avez suivi le programme d’EPT à l’hôpital de la Croix-Rousse. Afin de réaliser notre étude, nous aurions besoin d’accéder à certaines informations de votre dossier médical pour répondre à toutes ces questions

### Quelles sont ces données ?

- **Données démographiques** : votre sexe, le mois et l’année de votre naissance (âge), votre département de résidence, des informations sur votre prise en charge (présence d’une ALD, CMUc) lors du programme
- **Données liées à votre programme** : dates de vos séances (entrée, suivi, fin et post-programme)
- **Données liées à l’observance** : Nature de vos traitements de l’asthme, dates de passage à la pharmacie pour récupérer vos traitements
- **Données liées à votre parcours de soins** : Dates et lieux de consultations, d’hospitalisation, de prises de sang

**Toutes ces données seront anonymisées. Votre identité n’apparaîtra jamais dans l’étude.**

## **2. Participation volontaire**

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à cette étude et d’interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n’aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l’équipe ETP.

Si vous décidez d’arrêter votre participation au cours de l’étude, il vous suffit d’en informer un membre de l’équipe ETP.

Enfin, vous serez informé(e) par l'équipe ETP de toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

### **3. Protection des données**

---

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

### **4. Accès à vos données personnelles**

---

Aucune donnée permettant de vous identifier directement, à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées, ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Le recueil des données sera réalisé par les membres de l'équipe ETP (Hélène Aubert, Louise Pronnier et Eric Van Ganse, le Responsable Scientifique de l'étude). L'équipe ETP sera également en charge du contrôle des données. La société PELYON aura accès à la base de données anonymisée de l'étude pour la réalisation du chaînage avec les données du Système National des Données de Santé (SNDS), et pour les analyses prévues au protocole de l'étude (impact de l'ETP sur la consommation de soins). La société PELYON sera responsable de la mise en œuvre du traitement des données.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) seront les membres de l'équipe ETP. Toutes les personnes de cette équipe sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du Dr Eric VAN GANSE qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

### **5. Vos droits**

---

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du Dr Eric VAN GANSE qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

A noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d’effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l’étude. Ainsi, les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l’étude.

A l’issue de l’étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par les membres de l’équipe ETP des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au Dr Eric VAN GANSE, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l’Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l’Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) des HCL par voie électronique : [dpo@chu-lyon.fr](mailto:dpo@chu-lyon.fr) ou par courrier postal à

**Hospices Civils de Lyon**  
**Le délégué à la protection des données**  
**162 avenue Lacassagne**  
**Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316**  
**69003 LYON**

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

## 6. Réglementaire

---

Un Comité scientifique et éthique des HCL a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 15/11/2021.

Le CESREES a émis en mai 2023 un avis favorable à l’ensemble de l’étude -y compris l’accès à vos données de consommation de soins médicaux enregistrées par l’Assurance Maladie, et au chaînage de ces données à votre dossier ETP-, ce qui nous permet de vous adresser cette seconde note d’information.

Sous réserve d’une ultime autorisation, par la CNIL, l’étude complète va donc pouvoir débuter prochainement.

## 7. Contact

---

Si vous avez des questions sur l’étude, vous pouvez à tout moment contacter le médecin Responsable Scientifique de l’étude :

**Nom / Prénom** : Dr VAN GANSE Eric

**Adresse (service)**: Service de Pneumologie, Hôpital de la Croix Rousse

**Téléphone** : 04 72 07 24 40

**Mail** : eric.van-ganse@chu-lyon.fr

Merci d’avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l’étude.

Cette notice d’information est remise et conservée par le participant.