

Note d'information collective (patients majeurs)

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, et que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi < nom du responsable de traitement > mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez...

1. La recherche BLOC, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée BLOC**. Cette recherche a pour but de caractériser la consommation de soins et les coûts associés au COVID long après hospitalisation.

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, l'accès à vos données se fera sur une plateforme technologique sécurisée, expertisée par la Cnil et conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de PELyon qui est une structure privée, située au 210 Avenue Jean Jaurès 69007 Lyon.

La base légale de cette recherche est l'intérêt légitime du responsable de traitement en application de l'article 6-1 f) du RGPD.

Les données traitées étant principalement des données de santé, en application de l'article 9-2-i) du RGPD, le traitement peut être considéré comme étant fondé sur des motifs d'intérêt public. En effet, compte tenu des objectifs de l'étude, le traitement est ainsi nécessaire dans le domaine de la santé publique, aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé. En outre, cette finalité est conforme aux conditions de traitement des données de SNDS posées par le Code de la santé publique (article L. 1461-3) en ce qu'elle doit contribuer à l'une des finalités mentionnées au III de l'article L. 1461-1.

3. Quelles données sont mises à disposition pour la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont mises à disposition pour la recherche sont issues de la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Cette base comprend principalement des informations relatives aux remboursements de l'Assurance Maladie, des données d'activité hospitalière, les causes médicales de décès et des données relatives aux vaccinations contre la covid-19 et aux dépistages des cas de covid-19. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

-Consommation de soins, mois par mois à partir de la date index, et sur l'ensemble de la période de suivi (nombre de consultations, actes, et pourcentage de la population avec au moins une consommation) :

- Consultations : médecins généralistes et spécialistes ciblés
- Actes CCAM de rééducation
- Autres actes médicaux : Exploration Fonctionnelle Respiratoire, oxygénothérapie, ECG, EEG, IRM, etc
- Actes biologiques : hémogramme, CRP (Protéine C Réactive), troponine
- Médicaments : antalgiques, vitamine D, anticoagulants, bêta-bloquants, AINS, antidépresseurs, anxiolytiques, hypnotiques, corticoïdes inhalés, bronchodilatateurs à courte durée d'action
- Autres : visites infirmières, hospitalisation en SSR, HAD, nouvelles hospitalisations toutes causes, dont hospitalisations avec un diagnostic associé relatif à un antécédent de COVID-19, arrêts de travail, passages aux urgences (toutes causes).

-Données socio-démographiques : âge, sexe, statut CMU-C, région de résidence, décès durant la période de suivi ;

- Caractéristiques cliniques : Score de Charlson, comorbidités sur la période de 12 mois précédant la date index ;

-Variables utilisées comme indicateurs de la sévérité du COVID-19 durant l'hospitalisation index : durée du séjour, oxygénothérapie, séjour en soins intensifs, intubation, indice de gravité simplifié 2, mode de sortie à l'issue de l'hospitalisation.

4. Peut-on m'identifier ?

La recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et les coordonnées bancaires.

5. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche pour une durée de 3 ans. À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'environnement informatique sur lequel les chercheurs travaillent. Elles ne seront donc plus accessibles par PELyon.

6. Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche .

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données de PELyon**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
PELyon	dpo@pelyon.fr	DPO PELyon 210 Avenue Jean Jaurès 69007 Lyon

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.