

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DU REPRESENTANT LEGAL

ÉTUDE DE LA CONCORDANCE DU STATUT DE DEMENCE DES PARTICIPANTS DE LA COHORTE MEMENTO ENTRE LA BASE DE DONNEES DE LA COHORTE ET LA BASE DE DONNEES DU SYSTEME NATIONAL DES DONNEES DE SANTE.

CoDem - CHUBX 2023/82

Responsable de traitement de la recherche : CHU de Bordeaux

Responsable scientifique : Dr Carole DUFOUIL

Ce document est destiné à assurer l'information des personnes concernées, sur les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'étude « CoDem » en conformité avec les dispositions de l'article 14 du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Pourquoi cette recherche ?

Depuis quelques années en France, l'accès aux bases médico-administratives gérées par l'assurance maladie (le Système National des données de santé : SNDS) a été simplifié permettant de mettre en œuvre à grande échelle des études de recherche. Ces données médico-administratives présentent de nombreux avantages tels que le recueil systématique et passif d'informations de santé pour la quasi-totalité de la population française, la possibilité d'étudier des événements de santé rares, sur de longues périodes et sur la totalité du territoire. Ces données sont adaptées pour répondre à de nombreuses questions de recherche en santé, et notamment pour estimer le fardeau de pathologies chroniques, comme la démence. Toutefois les données dans le SNDS sont collectées dans le cadre du soin selon la prise en charge des personnes, contrairement aux données de la recherche qui sont recueillies dans le cadre de protocoles pré-établis.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Afin de mieux comprendre les points forts et les faiblesses des études sur la démence réalisées à partir des données du SNDS, l'étude CoDem cherche à évaluer, chez tous les participants à la cohorte Memento, la concordance de classification de la démence entre le diagnostic clinique de démence validé dans le cadre du protocole de l'étude memento et les cas de démence identifiés par le SNDS.

Comment cette recherche va être mise en œuvre ?

Les données du SNDS vont être appariées aux données recueillies dans le cadre de la recherche Memento. Ce lien entre la base de données de la cohorte Memento et celle du SNDS se fait selon une méthode probabiliste c'est-à-dire en utilisant des informations communes aux deux bases de données pour permettre leur correspondance. Aucune donnée directement identifiante ne sera utilisée pour appairer les deux bases de données.

Quelles données seront utilisées pour l'étude ?

Les informations communes utilisées pour optimiser l'appariement entre les deux bases de données sont des informations telles que : le sexe, le mois et l'année de naissance, ainsi que les lieux et les dates des consultations dans les centres Mémoire (CMRR).

Une fois l'appariement réalisé, les données qui seront utilisées pour évaluer et expliquer la concordance des cas de démence entre les deux bases de données incluent d'une part des données recueillies dans le cadre de la cohorte Memento telles que les caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, niveau d'études) et des données de santé (résultats aux tests de mémoire, de langage), et d'autre part des données médico-administratives extraites du SNDS depuis 2007, telles que les motifs d'hospitalisation, les remboursements de médicaments (catégorie des médicaments et dates des remboursements), la prise en charge des affections de longue durée et la commune de résidence.

Toutes les données seront traitées avec confidentialité, et seuls des résultats agrégés seront partagés lors de la publication des résultats et de leur valorisation.

Qui peut participer ?

Tous les participants de la cohorte MEMENTO qui ne s'opposent pas directement ou via leur représentant légal à l'utilisation de leurs données pour ce nouveau projet de recherche y participeront.

Quels sont les droits de la personne que vous représentez?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique des données à caractère personnel de la personne que vous représentez va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui ont été présentés à la personne que vous représentez. Ce traitement inclut un croisement avec les données du Système National de Données de Santé (SNDS).

Le recueil et le traitement de ces données seront faits à des fins de recherche scientifique et trouvent leur fondement dans l'intérêt public des missions du CHU de Bordeaux.

Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située 12 rue Dubernat – 33404 Talence Cedex, représenté par son Directeur Général en exercice. Il s'assure notamment que les traitements des données de la personne que vous représentez soient réalisés conformément au Règlement (UE) 2016/679 Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Vous ou de la personne que vous représentez disposez des droits suivants sur ses données collectées et générées dans le cadre de sa participation à la recherche :

- Droit d'accès aux données,
- Droit de rectification des données erronées,
- Droit d'effacement des données déjà collectées,
- Droit de limitation du traitement des données, notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous ou de la personne que vous représentez disposez également d'un droit d'opposition au traitement de ses données. L'exercice de ce droit empêche tout traitement des données la concernant.

Vous ou de la personne que vous représentez pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui l'a suivi dans le cadre de la Cohorte Memento qui transmettra la demande au CHU de Bordeaux, responsable de traitement et Promoteur de la Cohorte Memento. Ce dernier, en concertation avec le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux, répondra à vos/ses demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Vous ou de la personne que vous représentez pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre/son choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ce droit s'exerce auprès du médecin qui la suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Pour toute question au sujet du traitement de ses données à caractère personnel ou de ses droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr).

Si malgré les mesures mises en place par le responsable de traitement, vous estimez que ses droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Cette réclamation auprès de la CNIL pourra être réalisée à l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Par ailleurs, nous vous informons que ses données seront conservées dans le cadre de ce projet pour un maximum de trois ans. Elles seront ensuite archivées pendant 2 ans, avec un accès très restreint, conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique.

Dans le cadre de cette étude, vos données sont-elles susceptibles de circuler en dehors de l'Union européenne ?

Les données de la personne que vous représentez seront hébergées sur la plateforme technologique du Health Data Hub qui est une plateforme sécurisée et certifiée "Hébergeur données de santé" (HDS). Les données utilisées dans le cadre de l'étude seront pseudonymisées, c'est-à-dire codées, et aucune donnée directement identifiantes (telle que son nom, prénom, son adresse) ne seront hébergées sur la plateforme.

Le Health Data Hub a recours à un sous-traitant certifié "Hébergeur de données de santé" pour l'hébergement de sa plateforme technologique (Microsoft). Les données de l'étude CoDem seront conservées dans les centres de données de ce sous-traitant situés en France. Compte tenu du contrat passé avec ce 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 Health Data Hub (dpd@health-data-hub.fr).

Conformément à la réglementation, cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESRESS) et l'autorisation de la CNIL.

Nous œuvrons au quotidien pour que les données des participants de la cohorte MEMENTO contribuent à améliorer les connaissances scientifiques sur le vieillissement du cerveau et ses fonctions. Nous vous remercions pour votre engagement continu à nos côtés et nous sommes impatients de partager les résultats de cette recherche avec vous et la personne que vous représentez dans le futur via notre site internet (<http://www.memento-cohort.org>).

L'équipe Memento