

NOTE D'INFORMATION AUX PATIENTS

Vous avez été informé.e par votre équipe soignante qu'elle participe à un programme d'expérimentations proposé par le Ministère des solidarités et de la santé et l'Assurance maladie.

Nous vous rappelons que ce programme, appelé « expérimentations Article 51 », vise à améliorer votre parcours et votre suivi en expérimentant de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. Pour les professionnels de santé qui vous suivent, il ne s'agit pas de tester de nouveaux traitements mais plutôt de nouvelles manières de travailler, plus collectives, qui ont pour but d'améliorer la coordination et la continuité des soins. Vous pouvez trouver des informations détaillées sur ce programme sur le site du Ministère des solidarités et de la santé dans la rubrique « Expérimenter et innover pour mieux soigner ¹ ».

Plus précisément, l'objet de la présente expérimentation à laquelle vous participez est de déployer au sein de chaque site participant à ce projet (cliniques, centres hospitaliers, Centres de Lutte Contre le Cancer) un accompagnement des patients traités par anticancéreux oraux, associant à la fois les professionnels de l'établissement de santé et les professionnels de ville. Cette innovation organisationnelle se fonde sur des échanges entre vous et les professionnels de santé qui vous prennent en charge en ville comme à l'hôpital ainsi que sur des échanges a minima mensuels entre votre établissement de santé et votre pharmacien d'officine. Cette expérimentation vise à détecter de manière précoce les éventuels effets indésirables que vous pourriez présenter et veiller à la bonne observance de votre traitement.

Lors de cette expérimentation, il y a aura un traitement de vos données personnelles :

- Par Unicancer, à des fins de suivi et de pilotage de l'expérimentation ;
- Par la CNAM et le ministère des solidarités et de la santé, à des fins d'évaluation de l'expérimentation.

Le recueil de données nécessaires se fera sous la responsabilité d'Unicancer² en tant que responsable de traitement³. Un acte d'engagement au référentiel de la MR-004⁴ publié par la CNIL a été réalisé par Unicancer le 18 février 2021 auprès des services de la CNIL.

Dans le cadre du traitement de données mis en œuvre par Unicancer, l'accès à vos données personnelles est restreint aux destinataires suivants :

- Hébergeur de données de santé certifié (Aznetwork) pour le stockage de vos données le temps de l'analyse
- Prestataire pour la réalisation des analyses pour le compte d'Unicancer (GovHe)
- La Caisse Nationale d'Assurance Maladie et le Ministère des Solidarités et de la Santé pour l'évaluation de l'expérimentation

Dans le cadre du traitement de données mis en œuvre par la CNAM et le ministère des solidarités et de la santé, les évaluations seront réalisées par des équipes d'évaluateurs spécialisés travaillant pour le compte du Ministère des Solidarités et de la Santé et de la Caisse nationale d'assurance maladie. L'Agence régionale de santé de votre région est également impliquée dans le dispositif. Ces évaluations sont encadrées par une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui ~~a validé~~ valide les conditions de sécurité et de confidentialité dans lesquelles vos données seront utilisées.

Les analyses menées par les évaluateurs seront réalisées sur la base de données vous concernant, sans utilisation

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-ifss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article-51>

² Unicancer, 101 rue de Tolbiac 75013 Paris, tel : 01 44 23 04 04

³ La base légale repose sur l'article 6 e du RGPD Prise en charge du patient dans le cadre du soin : le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement. Et s'inscrit dans les conditions de l'article 9 j) le traitement est à des fins de recherche scientifique

⁴ Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498>

de données nominatives. Ces données « pseudonymisées » (c'est-à-dire qu'il n'est pas possible de vous identifier directement à partir de celles-ci) contribueront à produire des statistiques permettant d'observer et d'analyser les effets des expérimentations.

Plusieurs types de données pourront être utilisées :

- des données transmises à l'Assurance Maladie ou à Unicancer, dans le cadre de l'expérimentation, par les professionnels qui y participent pour décrire les soins qu'ils dispensent : il s'agit de données administratives et de données issues de votre dossier médical décrivant votre prise en charge (consultations, échanges avec les professionnels de santé...), votre état de santé et votre parcours de soin (date d'inclusion dans l'expérimentation, date des consultations avec les oncologues, type de cancer (organe), Métastase (oui/non), Pathologie hématologique, Présence d'effets indésirables (oui/non) etc.) ; ces données seront toujours traitées de façon pseudonymisée ;
- des données complémentaires de remboursement des soins qui sont dispensés dans le cadre de l'expérimentation et qui sont transmis par vos soignants à l'Assurance maladie sur une plateforme de facturation dédiée et sécurisée ;
- des données concernant tous les autres remboursements de vos soins, issues du Système national des données de santé (SNDS) géré par l'Assurance Maladie.

De plus, dans certains cas, la Cnam souhaiterait également pouvoir recueillir votre avis sur les soins reçus et votre accompagnement dans le cadre de l'expérimentation. Vous pourrez alors être contacté.e pour répondre à des enquêtes ou participer à des entretiens avec les évaluateurs. Votre participation est totalement volontaire, vos réponses ne permettront pas de vous identifier et les professionnels de santé qui vous suivent n'en auront pas connaissance.

Les données recueillies à des fins d'évaluations seront conservées sous une forme pseudonymisée pour une durée de 3 ans après la fin de l'expérimentation.

Les données recueillies par Unicancer, à des fins de suivi et de pilotage de l'expérimentation pourront être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'analyse. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données dans le cadre de l'évaluation des « expérimentations Article 51 » ou à la transmission de vos données de contact aux évaluateurs. De même, vous pouvez exercer votre droit d'accès à ces données ou de rectification. Cette demande sera sans impact sur votre prise en charge thérapeutique et sur le remboursement des soins par l'Assurance maladie.

Ces droits s'exercent auprès de votre équipe soignante, responsable de l'expérimentation. Vous pouvez leur adresser vos demandes :

- par e-mail, à l'adresse électronique suivante : [le porteur de projet inscrit ici une adresse mail à laquelle le patient peut s'adresser]
- par courrier postal à l'adresse suivante : [le porteur de projet inscrit ici une adresse postale à laquelle le patient peut s'adresser]

Concernant le traitement mis en œuvre par Unicancer dans le cadre de l'analyse de la phase pilote, ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données UNICANCER :

- Par email à l'adresse électronique suivante : dpo@unicancer.fr
- Par courrier postal à l'adresse suivante Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13

Vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), 3, place de Fontenoy TSA 80715 75334 Paris Cedex 07.