

Notice d'Information des Patients

Le Réseau de données en oncologie

Votre Etablissement / Service de santé appartient au Réseau de données en oncologie (RDO) qui regroupe d'autres Etablissements et Services de santé en Europe.

Le Réseau de données en oncologie est une initiative de la société IQVIA qui est à l'origine de sa création et de sa mise en œuvre.

L'objectif de la constitution du Réseau de données en oncologie est de permettre la constitution d'une base de données composée de données collectées et traitées à un niveau local (tous les établissements et services de santé participants au RDO en France) et à un niveau européen (tous les établissements et services de santé participant au RDO dans différents pays d'Europe).

La base de données a ensuite pour objectif de permettre la réalisation de recherches, études, évaluations portant sur l'évaluation et l'analyse des pratiques et activités de soins actuelles en oncologie à la fois en France et en Europe.

La base de données a été autorisée par la CNIL en tant que traitement justifié par l'intérêt public.

Etes-vous concerné par le projet ?

Ce projet porte sur à la fois sur :

- des données de patients atteints de cancers produites par les professionnels de santé en charge de leur suivi thérapeutique ;
- des données relatives aux professionnels de santé, prescripteurs des médicaments en oncologie.

Les données vous concernant nécessaires à la constitution de la base de données sont directement issues du système d'information de l'Etablissement / Service de santé au sein duquel vous êtes pris en charge.

Il s'agit en particulier des données relatives à votre état civil, des informations relatives au diagnostic, au plan de traitement, à la dispensation et administration du traitement, à la fin du traitement.

Un pseudonyme est créé à partir de vos données de façon à garantir votre vie privée.

La base de données contient-elle des données identifiantes ?

Afin de protéger votre vie privée, un procédé renforcé de pseudonymisation reconnu conforme à l'état de l'art par la CNIL est appliqué sur vos données.

La CNIL estime que le procédé de pseudonymisation prévu est conforme aux recommandations du RGPD en réduisant les possibilités de réidentification des personnes dont les données sont traitées au strict nécessaire.

De manière générale sachez que des mesures de sécurité renforcées sont mises en œuvre au moment du transfert de vos données dans la base de données au niveau local puis européen et que la base de données est hébergée chez un hébergeur agréé/certifié.

Quelles sont les recherches, études et évaluations qui seront conduites au niveau local puis européen ?

Dès que vos données auront été suffisamment appauvries, elles viendront enrichir la base de données.

Elles seront ensuite analysées pour les seules finalités listées ci-après, c'est-à-dire :

- la réalisation d'études longitudinales sur la prise en charge thérapeutique d'un patient ou d'un groupe de patients en oncologie, sur l'utilisation effective en temps réel des produits d'oncologie et leur modalité de prescription, sur l'accès aux soins et aux traitements innovants, sur l'observance ou compliance aux bonnes pratiques et traitements de référence par les praticiens membres du réseau, sur des analyses comparatives de l'usage des traitements anti-cancéreux dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou après autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits,
- la réalisation d'analyses de patients (« screening ») pour améliorer la conception et le recrutement des essais cliniques et accélérer l'identification des patients qui pourraient bénéficier d'essais cliniques,
- la réalisation d'analyses sur le pilotage médical visant à optimiser l'organisation des soins, sur des évaluations et analyses médico-économiques.

Pouvez-vous refuser de participer à ces recherches, études et évaluations ?

Vous disposez du droit de vous opposer à participer à ces recherches, études et évaluations.

Vous pourrez exercer directement votre droit d'opposition auprès de :

- Soit, votre professionnel de santé assurant votre prise en charge au sein de l'Etablissement / Service de santé appartenant au Réseau de données en oncologie ;
- Soit, la Direction de La Recherche Clinique (DRC) ou le Référent Médical RDO de votre Etablissement / Service de santé dont l'adresse vous a été fournie dans la Notice d'Information remise par votre professionnel de santé assurant votre prise en charge ;
- Soit, le médecin de l'hébergeur agréé à l'adresse suivante : contact@francemedecin.fr.

Vous êtes invité à exercer votre droit d'opposition au moment de la collecte de vos données afin qu'elles ne viennent pas enrichir la base de données.

Veillez noter que l'exercice de votre droit d'opposition n'a aucune incidence sur les modalités de votre prise en charge au sein de votre Etablissement/Service de santé.

Comment vos données personnelles sont-elles traitées et qui y a accès ?

La société IQVIA Opérations France porte la responsabilité des traitements mis en œuvre à deux niveaux :

- au niveau de la constitution de la base de données au niveau local et européen ;
- et au niveau de la réalisation des recherches, études et évaluations qui seront conduites à partir de la base de données.

Seuls pourront y accéder les personnels habilités de la société IQVIA, les personnels habilités des prestataires techniques et le médecin de l'hébergeur agréé.

Ils seront préalablement authentifiés et habilités dans la limite de leurs attributions respectives et dans la stricte mesure nécessaire à la réalisation de la mission qui leur est assignée.

En cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, le cas échéant, pourra également accéder aux données, un expert indépendant mandaté, notamment par un éditeur scientifique aux seules fins de réanalyse des données dans les conditions strictes conformes à la pratique décisionnelle de la CNIL.

En toutes hypothèses, les partenaires contractuels, clients d'IQVIA, n'accéderont en aucun cas et de quelque manière que ce soit à vos données individuelles. Ils n'auront accès qu'aux analyses qui ne contiendront aucune donnée permettant votre identification ni directe, ni indirecte.

Vos données à caractère personnel sont conservées :

- dans la base de données pendant une durée de 10 ans ;
- et pour les études conduites à partir de la base de données, pendant une durée nécessaire à la réalisation de l'étude et conforme à la réglementation en vigueur.

Quels sont vos droits sur vos données personnelles ?

Au titre de l'hébergement de vos données chez un hébergeur agréé de données de santé, vous disposez d'un droit d'opposition pour motif légitime.

De plus, conformément à la Loi Informatique et Libertés, et au Règlement Général sur la Protection des Données vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition pour motif légitime sur vos données, ainsi que du droit de définir des directives concernant le sort de vos données après votre mort.

Vous êtes informé que vous pouvez exprimer votre refus par écrit à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement de données après votre mort, y compris celles figurant sur votre certificat des causes du décès.

Vous disposez en outre :

- Du droit de solliciter une limitation du traitement,
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique étant précisé que certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche,
- Du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr ; Adresse postale : 3 Place de Fontenoy, TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 ; Tél : 01 53 73 22 22).

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser directement auprès de :

- Soit, votre professionnel de santé assurant votre prise en charge au sein de l'Etablissement / Service de santé appartenant au Réseau de données en oncologie ;
- Soit, la Direction de La Recherche Clinique (DRC) ou le Référent Médical RDO de votre Etablissement / Service de santé dont l'adresse vous a été fournie dans la Notice d'Information remise par votre professionnel de santé assurant votre prise en charge ;
- Soit, le médecin de l'hébergeur agréé à l'adresse suivante : contact@francemedecin.fr.

Vous êtes invité à exercer vos droits au moment de la collecte de vos données, avant leur pseudonymisation.

Plus d'information ?

Vous pouvez vous rendre sur le site web du Réseau de données en oncologie (www.code-cancer.com) dont la version française est accessible par un lien en haut à droite, pour accéder à une information complète et actualisée sur le traitement de vos données et les conditions d'exercice de vos droits.

La liste des études, recherches ou évaluations réalisées à partir de la base de données y sera accessible et régulièrement actualisée.

Vous pouvez vous adresser au délégué à la protection aux données désigné par IQVIA pour toute question concernant vos données à caractère personnel, aux coordonnées suivantes :

- Adresse email : eu.dpo@iqvia.com
- Adresse postale : IQVIA Data Privacy Officer, C/Juan Esplandiu, 11-13, 6th Floor, 28027 Madrid, Spain.