

Note d'information collective à l'intention des patients et de leurs responsables légaux

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, que vous vous rendez à l'hôpital, ou 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 la fédération ANTADIR 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 VIVRE c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée VIVRE**. Cette recherche a pour but d'apporter des informations précieuses sur l'incidence, la prévalence, le profil et l'évolution clinique des enfants traités par ventilation noninvasive (PPC et VNI) en France au cours des 17 dernières années. En se basant sur le système national des données de santé (SNDS), une source de données quasi exhaustive de la population française, l'étude permettra d'approfondir la compréhension de l'utilisation de la ventilation noninvasive chez les enfants. Cette étude servira l'intérêt public en fournissant des données épidémiologiques détaillées sur les enfants traités par ventilation noninvasive et en informant sur leur prise en charge.

Les objectifs suivants seront poursuivis :

Objectifs principaux

- Décrire l'évolution sur 17 ans de l'incidence et de la prévalence de l'utilisation de la PPC/VNI à domicile chez les enfants avec des données en vie réelle en France.
- Décrire l'évolution sur 17 ans des caractéristiques socio-démographiques et cliniques des enfants initiant une PPC/VNI en France.

Objectif secondaire

- Décrire l'évolution clinique et la consommation de soins sur 17 ans des enfants bénéficiant d'une PPC/VNI à domicile en France.

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 conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS.

L'étude est menée par l'intermédiaire du **bureau d'étude : PELyon**, reconnu pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance, agissant en qualité de sous-traitant.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Le Pr Brigitte Fauroux, pneumopédiatre et chef de service de l'unité de Ventilation noninvasive et du sommeil de l'enfant à l'Hôpital Necker-Enfants malades de Paris, a initié cette recherche. Celle-ci est financée par la fédération ANTADIR, qui est une association à but non lucratif créée en 1981 à la demande du Ministère de la Santé et de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). L'association contribue à faciliter le retour et le maintien à domicile de toute personne malade nécessitant un dispositif médical d'aide à la vie. Ses adhérents se mobilisent au service de la qualité d'une prestation conforme à l'état de l'art pour le bien des patients, dans le respect du prescripteur et de sa prescription.

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par la fédération ANTADIR de mener une recherche dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale (base légale du traitement en application de l'article 6-1 f du RGPD),

Par ailleurs, la fédération ANTADIR traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du RGPD.

La Fédération ANTADIR est donc le responsable des traitements de données à caractère personnel.

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour la recherche **VIVRE comprennent des informations relatives à votre situation sociodémographique (par exemple : année de naissance, code sexe, affiliation à la CMU-C) et votre département de résidence. Elles sont issues de** la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Cette base a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend notamment 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.

4. Qui concrètement va accéder à vos données ?

Les données utilisées dans la recherche **VIVRE** ne sont pas accessibles au public. Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont exclusivement des employés du bureau d'études **PELyon**.

5. Dans le cadre de cette étude, vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données 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 données directement identifiantes (telle que votre nom, prénom, votre adresse) ne seront hébergées sur la plateforme. Le Health Data Hub est une structure publique, créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, qui a pour but de permettre à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes.

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 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 aux Etats-Unis. Cette société a adhéré au DPF (Data Protection Framework) reconnu comme adéquat par la Commission Européenne, c'est-à-dire assurant un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne en matière de protection des données. De plus, 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.

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

6. Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche pour une durée de 3 ans à partir de leur mise à disposition, s'ensuivra une période d'archivage intermédiaire par le HDH, d'une durée d'un an.

¹ On les appelle les destinataires des données.

7. Quels sont vos droits sur vos données utilisées dans l'étude ?

Le traitement 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 y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- 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. Certaines données en cours d'analyse 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 ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

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

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
ANTADIR	dpo@antadir.com	ANTADIR - Maison de la Pneumologie - 68 Bd St Michel 75006 Paris

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. Vous pouvez également saisir la juridiction compétente.

A l'attention particulière des patients mineurs

1. Les données de santé, c'est quoi ?

Quand tes parents t'emmènent chez le médecin, à l'hôpital ou à la pharmacie, des informations sont enregistrées : par exemple si tu es malade, les médicaments que tu prends, ton âge, ton poids, ta taille, les résultats d'une prise de sang ...

On appelle l'ensemble de ces informations des **données de santé**.

Les chercheurs utilisent les données de santé pour faire progresser la médecine (mieux connaître une maladie, étudier les effets secondaires etc).

Les données de santé peuvent permettre de mieux te soigner ou de mieux soigner d'autres enfants. C'est important pour tout le monde. Il existe par exemple des recherches sur la ventilation noninvasive (le fait d'insuffler de l'air, grâce à un respirateur et un masque couvrant le nez et/ou la bouche).



2. La recherche VIVRE c'est quoi ?

La recherche VIVRE a pour objectif de fournir des informations détaillées sur les enfants traités par ventilation noninvasive afin de mieux comprendre leurs profils, leur maladie, les traitements qu'ils reçoivent, afin de pouvoir contribuer à améliorer leurs soins.

.

C'est le médecin Brigitte Fauroux de l'hôpital Necker de Paris qui a décidé de lancer cette recherche. La fédération ANTADIR soutient cette recherche et en est responsable. Mais ce ne sont pas directement eux qui vont faire la recherche, ils font appel à PELyon, un cabinet d'étude spécialisée pour la réaliser.

Pour réaliser la recherche, les chercheurs vont utiliser certaines de tes informations (pendant 3 ans seulement). Mais tu peux être rassuré, les chercheurs qui utilisent les données de la recherche **VIVRE** ne peuvent pas savoir qui tu es.

3. Est-ce que tes données sont obligatoirement utilisées pour la recherche ?

Ce n'est pas une obligation. Tu peux refuser et tu as des droits sur tes données de santé. Nous les avons expliqués à tes parents, tu peux leur poser la question.

Si tu as des questions ou si penses que **la fédération ANTADIR** n'a pas respecté tes droits, tu peux nous écrire à dpo@antadir.com

Sinon, tu peux aussi écrire à la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)**.

- sur le site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes>

- par courrier, à l'adresse :

CNIL - Service des Plaintes
3 Place de Fontenoy
TSA 80715
75334 PARIS CEDEX 07