

MODALITÉS DE COLLECTE ET DE TRAITEMENT DE DONNÉES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE LA PARTICIPATION À UNE RECHERCHE

Etude SOPRAC

Soins primaires en Auvergne Rhône-Alpes pour la COVID-19

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité pour participer à une recherche menée par le laboratoire de recherche en santé publique HESPER, rattaché à l'Université Claude Bernard Lyon 1.

Cette recherche nécessite la collecte et le traitement de données vous concernant, susceptibles de permettre votre identification et de constituer ainsi des données à caractère personnel au sens de la réglementation en vigueur.

Cette lettre d'information a pour objet de vous fournir les renseignements sur les caractéristiques de ce traitement de données, vos droits ainsi que leurs modalités d'exercice, conformément aux dispositions applicables relatives à la protection des données personnelles.

Nous vous invitons à en prendre connaissance avec attention et à solliciter des renseignements complémentaires si vous l'estimez nécessaire.

1) INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE TRAITEMENT

Finalités de l'étude et du traitement de données associé :

- Estimer et décrire l'évolution temporelle au cours de l'épidémie des indicateurs suivants dans la patientèle des structures de soins primaires : incidence des cas suspects de COVID-19, incidence des cas confirmés de COVID-19, caractéristiques cliniques de ces cas.
- Décrire la répartition géographique des cas suspects et confirmés de COVID-19 consultant en soins primaires au cours du temps ainsi que le contexte, la prise en charge et le pronostic des cas suspects et confirmés de COVID-19 consultant en soins primaires.
- Etudier les facteurs individuels des patients et les facteurs relatifs au mode d'exercice des professionnels associés à la prise en charge et au pronostic des patients.

Droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles pour ces finalités :

Sous réserve de l'absence d'un motif légitime et impérieux prévalant sur les intérêts, droits et libertés des personnes concernées par le traitement.

Vous pouvez exercer ce droit auprès du professionnel de santé consulté, en complétant le formulaire dédié (formulaire d'opposition électronique disponible dans notre site <http://www.soprac.fr>, ou formulaire papier disponible à la demande auprès de l'équipe qui vous a pris en charge ou qui a pris en charge votre proche).

Caractère obligatoire de la communication de vos données en vue de ces finalités ? NON.

Pour les données qui sont recueillies directement auprès de vous.

La collecte de données est nécessaire à votre prise en charge médicale. Toutefois, vous pouvez vous opposer à leur utilisation à des fins de recherche (cf. paragraphe précédent).

Responsable(s) de traitement :

Cet organisme est chargé de veiller à la bonne utilisation des données qui seront traitées et au respect de la réglementation applicable dans ce domaine.

Université Claude Bernard Lyon 1 (UCBL), établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, agissant pour le compte du laboratoire de recherche en santé publique EA7425 HESPER (Health Services and Performance Research - <https://www.hesper.fr>), 43 bd du 11 Novembre 1918, 69 622 VILLEURBANNE Cedex

Pour toute information ou question concernant ce traitement, vous pouvez joindre le Délégué à la Protection des Données de l'Université : donnees.personnelles@univ-lyon1.fr.

Fondement légal du traitement :

La mise en œuvre du traitement de données est autorisée sur le plan légal si elle remplit l'une des six conditions prévues par la réglementation en vigueur (article 6 du règlement européen sur la protection des données).

Traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement : recherche en santé.

Ce traitement a fait l'objet d'une inscription au registre public de la Plateforme des Données de Santé ainsi que d'une inscription au registre des activités de traitement de l'UCBL (n°2020/008). Le responsable de traitement s'est engagé à le mettre en œuvre dans le respect de la méthodologie de référence MR-004, homologuée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

2) LES DONNEES UTILISEES DANS LE CADRE DU TRAITEMENT MIS EN ŒUVRE ET LEURS MODALITES DE TRAITEMENT

Données concernées :

- Données d'identification : numéro d'inclusion, identité, date et lieu de naissance, adresse en cas d'opposition,
- Données concernant la santé : état général, comorbidités, symptômes, température, fréquences cardiaque et respiratoire, saturation en oxygène, pression artérielle systolique, diagnostic, orientation et modalités de prise en charge, examens réalisés, traitements prescrits. Seules ces données sont transmises par le professionnel de santé consulté aux autres destinataires identifiés au paragraphe suivant et de façon anonymisée.

Destinataires des données :

Toute personne ayant ou susceptible d'avoir accès à vos données en vue de l'accomplissement des finalités précitées du traitement mis en œuvre.

- Professionnel de santé consulté, pour la collecte des données,
- Data Manager et biostatisticien des Hospices Civils de Lyon, pour le contrôle et l'analyse des données,
- Laboratoire HESPER pour la cartographie des données.

Pour ces deux dernières catégories de destinataires, seules des données de santé anonymisées sont transmises.

Durée de conservation des données :

En base active en vue d'une utilisation courante et sous une forme susceptible de permettre votre identification.

Jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats (2023) ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude avant archivage.

Opérations particulières effectuées sur ou à l'aide des données traitées ?

Ces opérations seraient susceptibles d'engendrer des risques importants pour les personnes dont les données sont traitées, en l'absence de mesures de protection adaptées.

- Transfert hors de l'Union Européenne ou à une organisation internationale : **NON**.
- Prise de décision automatisée : **NON**.

3) VOS DROITS SUR VOS DONNEES ET LEURS MODALITES D'EXERCICE

Vos droits :

- Interrogation : Vous pouvez demander confirmation au responsable de traitement qu'il traite ou non des données personnelles vous concernant.
- Accès à vos données
- Rectification de vos données
- Effacement de vos données

- Limitation du traitement : Vous pouvez demander à ce que le traitement de vos données soit temporairement restreint à un nombre limité d'utilisation.
- Définition de directives sur le devenir de vos données : Vous pouvez indiquer si vous souhaitez que vos données soient conservées, détruites ou communiquées à un tiers en cas de décès pendant la durée de traitement de vos données.

Comment exercer mes droits ?

- Contact pour effectuer une telle demande : laurent.letrilliart@univ-lyon1.fr (Responsable cette recherche).
- Éléments pouvant empêcher qu'une suite favorable y soit donnée :
 - Les données conservées ne permettent plus de vous identifier ;
 - Les conditions de mise en œuvre de ces droits, prévues par les normes en vigueur, ne sont pas réunies.

En cas de difficultés rencontrées à l'occasion de la mise en œuvre du traitement de données :

- Vous pouvez joindre le Délégué à la Protection des Données de l'UCBL : donnees.personnelles@univ-lyon1.fr
- Il est recommandé de vous adresser au préalable ou simultanément au service ou à la personne chargé de mettre en œuvre ou de gérer le traitement de données, dont l'adresse de contact a été mentionnée dans les paragraphes précédents.
- Si vous l'estimez opportun, notamment dans le cas où les difficultés persistent malgré ces démarches, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, de nous aider à progresser dans la compréhension de cette maladie.