

# NOTICE D'INFORMATION PATIENT

## Projet APSoReN

Amélioration du Parcours de Soins du patient traumatisé crânien par le développement d'un modèle d'intelligence artificielle en Réseau de Neurone appliqué à des jeux de données massives

Établissement responsable du traitement des données :

CHU de Toulouse

Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie 31300 Toulouse

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur l'amélioration du parcours de soin du patient traumatisé crânien. Sauf opposition de votre part, nous souhaitons traiter vos données à cette fin et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause. Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitation de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin.

Le but de la recherche est de modéliser et d'analyser les données médicales et socio-économiques du parcours de soin des patients traumatisés crânien à l'aide d'algorithmes, dans le but à terme d'améliorer l'efficacité des parcours.

Cette étude est réalisée par le CHU de Toulouse en partenariat avec la startup Collective Thinking, société française spécialisée en intelligence artificielle et la plateforme de données de santé Health Data Hub (HDH), créée en 2019 pour faciliter le partage des données de santé en vue de favoriser la recherche.

**L'objectif du Health Data Hub** est d'utiliser les données de santé, qui représentent un véritable patrimoine collectif, **au bénéfice de la société**. Ces données sont notamment issues de la Caisse nationale d'Assurance Maladie (« Cnam »), mais également des établissements de santé, de Santé Publique France, etc. Ces autres sources sont réunies dans un « catalogue », c'est-à-dire une collection de bases de données non exhaustives. Ce catalogue donne la possibilité, notamment pour les chercheurs, de mener des recherches d'intérêt public avec de forts impacts pour la société.

En vous rendant sur le site internet du Health Data Hub, vous pouvez y découvrir tous les projets qui sont ainsi menés, et en savoir plus notamment sur le contenu du catalogue et sur les engagements du Health Data Hub vis-à-vis de la société civile.

Le Health Data Hub y fournit une information complète et régulièrement mise à jour.



# NOTICE D'INFORMATION PATIENT

---

## ► **Méthodologie :**

Il s'agit d'une étude rétrospective, ce qui veut dire qu'une participation active de votre part n'est pas requise. Elle concerne des données de soin d'un grand nombre de patients (environ 42664) sélectionnés par le fait qu'ils aient été atteints d'un traumatisme crânien et suivis au CHU de Toulouse entre 2014 et 2018.

Il s'agit d'une étude longitudinale où l'ensemble des soins promulgués et des phénomènes qui ont affecté cet échantillon de population ont été étudiés entre 2012 et 2020.

Les données recueillies sont issues du parcours de soin intra et extra hospitalier du CHU de Toulouse et proviennent soit des bases de données du CHU de Toulouse soit du Système National des Données de Santé (SNDS), soit du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Elles concernent l'intégralité des données recueillies lors du parcours de soin et peuvent être de nature médicale (données d'imagerie, de biologie, de santé, etc.) comme de nature sociale si/quand elles apparaissent (âge, habitudes de vie, lieu d'habitation, etc.).

Les données seront extraites des bases de données du CHU de Toulouse, du SNDS et du PMSI puis analysées au moyen d'un algorithme de traitement de données.

## ► **L'objectif est de décrire et modéliser les parcours de soin des patients traumatisés crâniens, de les comparer, d'identifier des facteurs prédictifs de mauvaise prise en soin, dans le but final d'améliorer les parcours et de les rendre plus efficaces.**

Pour les besoins de l'analyse économique, des données relatives aux éventuelles prestations sanitaires auxquelles vous avez eu recours durant votre parcours de soin seront recueillies directement auprès de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Ces données recueillies au moyen du SNDS correspondent aux consommations de soins effectuées en ville ou à l'hôpital, les séjours hospitaliers et aux compensations financières perçues pour cause de maladie ou d'invalidité. Les données en lien avec les causes médicales de décès seront également recueillies.

Pour cela, votre numéro de sécurité sociale (i.e. Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR)) sera utilisé comme prévu par le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017. Votre date de naissance complète ainsi que votre genre seront également collectés.

Ces informations seront recueillies dans un fichier unique et sécurisé. Ce fichier sera ensuite transmis à la CNAM au moyen d'une procédure de transfert sécurisée. Vos données de santé seront analysées de manière anonyme par l'équipe de recherche sur la plateforme du HDH.

**Durée :** Cette recherche aura lieu de décembre 2022 à juin 2023. Elle concernera le traitement de données de soin ayant été promulgués entre le 1er janvier 2012 et le 31 décembre 2020.

**Contraintes :** Il n'y a pas de contraintes particulières à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.





# NOTICE D'INFORMATION PATIENT

---

**Bénéfice** : Aucun bénéfice direct immédiat n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur le parcours de soin du patient traumatisé crânien. Cette recherche permettra l'amélioration de la prise en charge globale des patients traumatisés crâniens, la détection précoce des patients à risque de mauvaise prise en charge, la création de parcours de soin plus efficaces et moins onéreux.

**Participation** : Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez, si vous le désirez, interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous un mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous serez quoi qu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le médecin de l'étude et autre personnel de l'étude, recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé et vos habitudes de vie.

**Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies** et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à un an après la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne sera transmis par le médecin de l'étude au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur.

Ces informations identifiantes ne seront connues que par l'équipe projet APSOREN, la CNAM et le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez ([dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

**Vous serez identifié(e) uniquement par un code et vos initiales.** Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui.

De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé, notamment à des fins de recherche scientifique.



# NOTICE D'INFORMATION PATIENT

---

- Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :
- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte
  - Les collaborateurs du responsable du traitement directement impliqués dans la recherche, basés en France (Collective Thinking et le Health Data Hub).
- Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Il n'y aura pas de transfert de vos données hors de l'union européenne mais il existe un risque d'accès à vos données par les autorités américaines.

En effet, pour ce protocole de recherche, vos données personnelles codées vont être transférées vers la plateforme nationale des données de santé ou Health Data Hub (HDH).

Cette plateforme stocke toutes les données reçues chez un hébergeur informatique agréé pour les données de santé, Microsoft Azure (service de Cloud computing). Les serveurs informatiques de stockage sont situés dans l'union européenne mais il faut savoir qu'en tant que société américaine, la société Microsoft est soumise aux lois américaines permettant au gouvernement américain et aux agences de renseignement américaines d'accéder aux données des opérateurs américains de services d'hébergement, qu'elles soient stockées aux États-Unis ou à l'étranger.

Pour protéger les données personnelles, la plateforme nationale chiffre les données hébergées chez Microsoft afin de les rendre illisibles par cette société.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un **droit d'accès et de rectification** sur vos informations personnelles.

Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées.

Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le responsable du traitement des données pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches en France.

Le traitement des données dans le cadre de cette étude a fait l'objet d'une demande d'autorisation à la CNIL pour laquelle une autorisation a été obtenue en date du 8 juillet 2022.





# NOTICE D'INFORMATION PATIENT

---

- ▶ Vous disposez également d'un **droit d'opposition** à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie, toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Par ailleurs, elles pourront être inscrites au catalogue du HDH pour une durée maximale de 20 ans si vous ne vous y opposez pas.

- ▶ Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (dpo@chu-toulouse.fr) ou le médecin de l'étude (deboissezon.xavier@chu-toulouse.fr).

Si, malgré les mesures mises en place par le responsable du traitement des données, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence.

[La CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>]

Vous avez de **droit d'avoir communication**, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par ou la personne qualifiée en charge de votre suivi.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.



## Pour plus d'informations :

Votre médecin le Pr Xavier de Boissezon

Service de Médecine Physique et de Réadaptation, Hôpital Rangueil, CHU Toulouse

Tel : 05 61 32 28 05

[deboissezon.xavier@chu-toulouse.fr](mailto:deboissezon.xavier@chu-toulouse.fr) | [deboissezon.sec@chu-toulouse.fr](mailto:deboissezon.sec@chu-toulouse.fr)

