

Paris, le 20 novembre 2018

Objet : Lettre d'information sur le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et sur le recueil de données issues des registres de santé

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à la cohorte ANRS CO22 HEPATHER «Options thérapeutiques au cours des hépatites B et C : une cohorte nationale française » et nous vous en remercions.

La cohorte ANRS CO22 HEPATHER a pour objectif principal d'améliorer les connaissances sur les hépatites virales et la prise en charge des patients atteints de ces pathologies. Ses résultats sont notamment destinés à permettre aux autorités sanitaires nationales d'asseoir les politiques de santé publique sur des données solides et de promouvoir les stratégies de soins les plus adaptées aux caractéristiques des patients. La cohorte s'inscrit dans la stratégie nationale de recherche et d'innovation, et bénéficie du label "Equipement d'excellence" «Equipex» du programme des Investissements d'Avenir.

1/ Information sur le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)

Depuis le 25 mai 2018, une nouvelle réglementation¹ est entrée en application dans l'Union Européenne. Elle permet d'harmoniser le cadre juridique de la protection de données personnelles et **de rendre le traitement des données collectées plus transparent à l'égard des personnes concernées.**

Lorsque vous avez consenti à participer à la cohorte ANRS CO22 HEPATHER, un document d'information vous a été remis vous informant des objectifs et des modalités de mise en œuvre de l'étude, ainsi que de vos droits et de la manière de les exercer dans le respect du cadre réglementaire alors applicable. **Par la présente lettre, le promoteur de la cohorte, l'Inserm-ANRS souhaite vous apporter des informations complémentaires à celles qui vous ont été délivrées initialement conformément à la nouvelle réglementation.**

Tout d'abord, nous vous informons que le traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Inserm-ANRS, promoteur de la cohorte (101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Conformément au Règlement général relatif à la protection des données, vous disposez désormais de **droits complémentaires** qui s'ajoutent aux droits qui vous ont été présentés lors de la signature initiale de votre consentement. Vous disposez ainsi des droits suivants :

- **droit d'accès et de rectification** : vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour,
- **droit d'opposition** : droit de vous opposer à la transmission de vos données par le médecin investigateur au promoteur et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la cohorte.

¹ Il s'agit du Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données - ou Règlement général sur la protection des données (RGPD)

- **droit à la limitation du traitement des données** : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- **droit de retirer votre consentement** de la cohorte à tout moment sans avoir à vous justifier. Votre participation au projet est volontaire. Sachez toutefois que conformément aux dispositions de l'article 17 du RGPD, pour garantir le respect de l'article L.1122-1-1 du code de la santé publique, et dans la mesure où l'**effacement** des données risque de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la cohorte, les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans des conditions de nature à garantir leur minimisation et leur confidentialité.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur en charge de cette étude qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111_7 du Code de la Santé Publique.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, autorité française de contrôle des données personnelles²

Par ailleurs, nous vous informons que vos données seront conservées conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique.

De plus, le RGPD prévoit que tout **transfert de vos données** soit encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention encadrant le partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s) des données autorisés dans des conditions respectant la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie du contrat/ de la convention sera disponible auprès de votre médecin investigateur. Vos données, codées, seront ainsi susceptibles de faire l'objet d'un transfert (éventuellement hors Union Européenne), aux autorités de santé françaises ou étrangères (agence du médicament...), à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales.

2/ Précision concernant le recueil de données issues des registres de santé

Pour les participants ayant consenti au recueil de données issus des registres de santé, nous tenons à vous préciser que des données de remboursement de l'assurance maladie et les codes de pathologie tout au long de votre parcours de soin seront collectés à partir du Système National des données de santé (SNDS). L'appariement des données du SNDS avec vos données recueillies dans le cadre de la cohorte a été autorisé par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) par *délibération 2018-300 du 19 juillet 2018*. Les données de la cohorte incluant les données issues du SNDS seront conservées jusqu'en 2025.

Le médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la cohorte pourra également répondre à toutes vos questions.

Il nous paraissait indispensable de partager en toute transparence ces nouvelles informations avec vous.

Nous vous remercions vivement pour votre participation active à la cohorte ANRS CO22 HEPATHER.

Pr Stanislas Pol,
Responsable scientifique

Fabrice Carrat
Responsable scientifique

Pr François DABIS,
Directeur de l'ANRS

²Par courrier postal : 3 place Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07 ou en ligne <http://www.cnil.fr/>.