

Note d'information du représentant légal du patient présentant un polyhandicap**Nouvel éclairage institutionnel pour la cohorte polyhandicap****EVAL-PLH****EVAL-PolyNE**

Investigateur : Dr Karine BAUMSTARCK, Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé – Assistance Publique Hôpitaux de Marseille - 264 rue Saint Pierre 13005 Marseille

Promoteur : Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

Direction de la Recherche Santé - 80 Rue Brochier, 13354 Marseille Cedex 5

Madame, Monsieur,

Le patient présentant un polyhandicap dont vous êtes le représentant légal est suivi au sein d'une structure de prise en soin spécialisée, partenaire de la Cohorte EVAL-PLH « *Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles* ». Dans le cadre de cette cohorte, des informations concernant l'état de santé du patient sont recueillies dans un but scientifique de recherche et vous avez la possibilité de vous y opposer à tout moment.

L'objectif de cette note d'information est de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre de comprendre l'intérêt de la cohorte EVAL-PLH et l'étude EVAL-PolyNE, et de vous donner les informations concernant vos droits. Si le patient dont vous êtes le représentant légal a déjà participé à la cohorte, vous avez reçu une note d'information par le passé. Cette nouvelle note a pour objectif de vous proposer de poursuivre sa participation à la cohorte et vous informer que les données recueillies précédemment dans la cohorte EVAL-PLH vont être réutilisées dans le cadre de l'étude EVAL-PolyNE.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec vos proches et le médecin qui suit le patient et qui pourra répondre à toutes vos questions.

Qu'est-ce que la cohorte EVAL-PLH ?

La cohorte EVAL-PLH est une étude française de suivi à long terme des patients présentant un polyhandicap et de leurs aidants. Elle a été initiée en 2015, grâce à une collaboration entre un clinicien, spécialisé dans la prise en soin des patients et un enseignant-chercheur, spécialisé en recherche clinique, épidémiologie et santé publique.

La cohorte EVAL-PLH est coordonnée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM), en tant que responsable de traitement des données de l'étude.

Quels sont les objectifs de la cohorte EVAL-PLH ?

La cohorte EVAL-PLH recueille des informations dans le but de mieux connaître le polyhandicap et d'améliorer sa prise en soin. Elle permet de :

- Suivre l'évolution du polyhandicap pour adapter les ressources aux besoins,
- Suivre l'évolution de l'état de santé des patients et de leurs aidants, en étudiant à la fois les aidants dits naturels (familiaux) et les aidants institutionnels (soignants), pour mieux

comprendre quels facteurs favorisent ou sont au contraire délétères pour la santé et la qualité de vie des patients et de leurs aidants

- Développer des projets de recherche pour améliorer les connaissances du polyhandicap et leur prise en soins : évolution de l'état de santé des patients et des aidants, qualité de vie, relations avec l'équipe soignante, évolution de la prise en soins, identification des déterminants de santé et de la qualité de vie (médicaux, socio-économiques, environnementaux, familiaux, sociocognitifs, émotionnels, et comportementaux), développement et validation des outils de dépistage/évaluation des capacités/performances des patients, vieillissement...

L'analyse des données, appelée traitement des données, réalisée dans le cadre de la cohorte EVAL-PLH est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public de l'AP-HM. Il entre dans le cadre de la dérogation permettant de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique.

Quels sont les objectifs de l'étude EVAL-PolyNE ?

Les objectifs de l'étude EVAL-PolyNE sont d'améliorer la représentativité de la cohorte EVAL-PLH en élargissant la participation à des structures de soins non publiques (Fondation John Bost) ; de décrire l'évolution, entre 2015 et 2025, des états de santé des personnes présentant un polyhandicap, des pratiques cliniques et des stratégies de prise en soin du polyhandicap ; et de documenter les états de santé et le vécu des personnes et aidants (familiaux et institutionnels).

Bénéfices et risques attendus

La participation du patient présentant un polyhandicap à cette recherche n'affecte en rien le suivi médical et paramédical dont il bénéficie, ni à l'accompagnement éventuel dont vous pouvez vous-même bénéficier. Les chercheurs utilisent les informations concernant le patient dans un but scientifique afin de mieux connaître l'évolution des patients présentant un polyhandicap, améliorer leurs soins pour mieux prendre en charge les impacts de la pathologie et de ses traitements sur la qualité de vie des patients et de leurs proches au quotidien. Participer à cette recherche n'entraîne aucun bénéfice individuel pour le patient, mais contribue à des bénéfices d'ordre collectif.

Il n'y a aucun risque pour le patient présentant un polyhandicap à participer à cette recherche.

Dispositions législatives et réglementaires

Cette étude s'inscrit dans le cadre d'une recherche non interventionnelle, au sens de l'article L.1121-1 alinéa 3 du Code de la Santé Publique. Il est soumis au nouveau dispositif réglementaire qui s'applique aux recherches « impliquant la personne humaine », à savoir La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, et ses décrets d'application.

Cette étude a été soumise à l'avis du Comité de Protection des Personnes Ouest III, et a reçu un avis favorable lors de la séance le 20/01/2025.

Cette recherche est menée conformément à la délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016.

Quelles sont les données recueillies ?

Les principales informations transmises à la cohorte EVAL-PLH seront recueillies par le clinicien qui suit le patient. Il s'agit de données cliniques complétées avec des :

- Données nominatives d'identification
- Données démographiques

- Données sur l'autonomie et la mobilité
- Étiologie du polyhandicap
- Données de santé
- Conséquence du polyhandicap
- Positionnement et installation
- Parcours et recours au système de soins
- Vie quotidienne
- Traitements
- Vécu de l'entourage familial

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de ses données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur AP-HM et fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de ses données sera-t-elle assurée ?

Ses données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Liberté », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD)¹.

Que deviennent les données du patient ?

Les données décrites ci-dessus sont collectées sous la responsabilité du médecin qui suit le patient. Elles sont pseudo-anonymisées (attribution d'un code pseudo-anonyme : c'est une suite de caractères à partir de laquelle personne n'est capable d'identifier le patient) et protégées suivant les mesures de sécurité exigées par la loi et suivant les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et de l'Agence Nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) ; puis elles sont transmises de façon sécurisée au centre coordinateur de la cohorte EVAL-PLH, qui procède à leur enregistrement informatique.

L'AP-HM, en tant que responsable de traitement, est légalement responsable de la sécurisation de ces données, de leur gestion, de leur traitement, et du maintien de leur confidentialité. Les données pseudo-anonymisées du patient pourront être réutilisées à des fins de recherches. La liste des projets de recherche programmés ou en cours, issus des données de la cohorte EVAL-PLH, ainsi que des notes d'informations concernant ces projets sont à votre disposition sur le site <https://polyrene.fr/> conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du RGPD.

Concernant les données nominatives d'identification du patient (noms, prénoms, date de naissance, numéro de sécurité sociale) :

- elles seront recueillies sur une plateforme sécurisée dédiée à la cohorte et stockées de façon sécurisée. Elles sont stockées sur un répertoire spécifique du serveur distant des données cliniques recueillies par le médecin qui suit le patient, géré par la Direction des Services Numériques de l'AP-HM. Seuls les administrateurs du réseau et les personnes habilitées peuvent avoir accès à ce répertoire ;
- elles ne feront l'objet d'aucun traitement autre que ceux listés ci-dessous :
 - elles serviront au médecin qui suit le patient à retrouver le dossier du patient dans l'application et le compléter,

¹ Règlement Général européen sur la Protection des Données (RGPD) Union Européenne n° 2016/679

- elles seront utilisées par le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM pour vous aider à exercer les droits du patient garantis par la législation applicable en matière de protection des données personnelles (opposition, modification...),
- elles seront utilisées pour coupler des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie à des données de la cohorte EVAL-PLH. Dans ce cas, la direction des services numériques (DSN) de l'AP-HM transmettra le numéro de sécurité sociale avec un identifiant d'accrochage à un organisme dit « tiers de centralisation ». Le tiers de centralisation enverra alors le numéro et l'identifiant d'accrochage au responsable de la base du Système National des Données de Santé (SNDS). Les données concernant les consultations et hospitalisations depuis la naissance jusqu'à décembre 2026 seront alors extraites et transmises au responsable de traitement de l'AP-HM avec l'identifiant d'accrochage. Le numéro d'inscription au répertoire sera utilisé selon le respect du guide de la CNIL (Commission Informatique et Libertés), consultable via le lien ci-dessous : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide_pratique_circuits_nir_recherche_en_sante.pdf

Qui aura accès à ses données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant son identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale le prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, les autorités sanitaires ou de contrôle, le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez dpo@ap-hm.fr et, en cas de litige, le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à ses données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits ?

Vous pouvez vous opposer à tout moment à ce que les données concernant le patient soient utilisées dans le cadre de la cohorte EVAL-PLH, dans le cadre d'un projet de recherche donné ou pour tout projet de recherche en général.

Conformément à la législation relative à la protection des données personnelles et la loi dite « Informatique et Libertés »², vous disposez à tout moment et dans les limites de la législation en vigueur des droits d'accès aux données du patient, de rectification de celles-ci, de limitation ou d'opposition à leur utilisation, et d'effacement (oubli) de celles-ci.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant :

- directement auprès du médecin suit le patient
- au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM :
 - par courriel : dpo@ap-hm.fr
 - ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données - Direction des Services Numériques. Hôpital de la Conception APMH - 147, boulevard Baille - 13385 Marseille Cedex 05

Si vous estimez que ses droits ne sont pas respectés, vous pouvez saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) par voie postale : 3 Place de Fontenoy, TSA 8715 75334 PARIS CEDEX – (tel : 01 53 73 22 22) » ou directement via la page internet de la CNIL : <https://cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

² Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée

Ses données pourront-elles être réutilisées pour des études ultérieures ?

Les données qui seront relevées au cours de cette recherche seront utilisées pour les besoins de la recherche. A son terme, sans opposition, nous souhaiterions les conserver, afin d'être réutilisées pour d'autres études sur le polyhandicap et ce pendant 15 ans.

Vous serez informé(e) de ces nouvelles études via le site internet de l'APHM : <http://fr.ap-hm.fr>.

Existe-t-il des conséquences pour la prise en charge du patient ?

La participation du patient à la cohorte EVAL-PLH et à toute recherche qui lui est associée est libre :

- en cas d'opposition de votre part, cette décision ne changera ni la relation avec le médecin qui suit le patient, ni la qualité des soins qu'il est en droit d'attendre,
- en cas d'acceptation de votre part (non opposition) vous pourrez à tout moment interrompre la participation du patient sans vous justifier, ni encourir aucune responsabilité ou préjudice. En cas de non opposition, les données de suivi du patient seront recueillies dans la cohorte EVAL-PLH et seront conservées pendant la durée limitée prévue par le droit applicable, soit 20 ans à compter du dernier contact avec le centre qui prend en charge le patient.

Le médecin (Dr/Pr _____) qui vous a remis cette note d'information est à votre disposition pour répondre aux questions que vous vous posez concernant la Cohorte EVAL-PLH.

Pour toute question sur cette recherche, contacter [REDACTED], coordinatrice de projet au [REDACTED].

Cette note d'information doit être conservée par le représentant légal du patient