

## NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE

### Etude épidémiologique pour évaluer l'impact des transferts de patients COVID 19 entre services de réanimation

#### Cohorte « TRANSCOV »

**Responsable de traitement** : EHESP, représenté par son représentant légal en exercice, Laurent Chambaud, directeur de l'EHESP. Contact : Directeur de l'EHESP, Avenue du Professeur Léon Bernard, 35043 RENNES Cedex, Tel : 02 99 02 27 10, Mèl : [direction@ehesp.fr](mailto:direction@ehesp.fr)

**Investigateur** : Dr Olivier GRIMAUD, département METIS (Méthodes quantitatives en santé publique), EHESP, Avenue du Professeur Léon Bernard, 35043 RENNES Cedex, Tel 02 99 02 28 34, Mèl : [olivier.grimaud@ehesp.fr](mailto:olivier.grimaud@ehesp.fr)

**Data protection officer ou Délégué à la protection des données** : Philippe Marin DPO, EHESP, Avenue du Professeur Léon Bernard, 35043 RENNES Cedex, Tel 02 99 02 26 60, Mèl : [cil@ehesp.fr](mailto:cil@ehesp.fr)

Entre mi-mars et mi-avril 2020, des personnes sévèrement atteintes par la maladie COVID-19 ont été transférés depuis les services de réanimation des structures hospitalières de 4 régions françaises vers 6 autres régions françaises et 4 pays frontaliers. Cette opération de solidarité inter-régionale et internationale a permis de répondre aux besoins d'un afflux de patients nécessitant une prise en charge en réanimation.

A la demande du Directeur Général de la Santé, du Ministère chargé de la santé, L'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) met en œuvre l'étude de recherche scientifique « TRANSCOV » afin d'évaluer l'organisation et l'impact de ces transferts sur la santé des patients impliqués.

L'EHESP est le responsable de traitement de cette étude au sens du Règlement Européen 2016/679 dit « RGPD », la base légale de ce traitement, au sens de l'article 6 du RGPD, repose sur la mission d'intérêt public de l'EHESP, en tant qu'établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP).

Les dispositions de l'article 9 du RGPD permettent à l'EHESP de traiter les catégories particulières de données, incluant des données de santé « pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ». Pour la réalisation de l'étude TRANSCOV les données concernant les personnes incluses sont recueillies. Les données traitées concernent les données administratives telles que le mois et années de naissance et les initiales du nom et prénoms, les données de santé, le numéro d'Inscription au Répertoire/ Numéro de sécurité sociale (NIR). Elles concernent aussi les données médicales tels les antécédents, les examens, les traitements, les consommations de soins, au cours de l'hospitalisation en réanimation pour la maladie COVID 19. L'ensemble de ces données proviennent du dossier médical et sont transmises de façon sécurisée et dans des conditions garantissant leur confidentialité par les centres investigateurs au moyen de cahiers d'observations électroniques, au Centre d'Investigation Clinique du CHU de Rennes (responsable de la collecte des données). Les autres destinataires de ces données sont à titre exclusif, le Health Data Hub (HDH) qui hébergera la base de données finale, et l'équipe des chercheurs de l'EHESP qui réalisera les analyses.

En plus des informations du dossier médical, l'étude TRANSCOV s'appuie sur celles du Système National des Données de Santé (SNDS). Il s'agit de données recueillies par l'assurance maladie qui renseignent le recours aux soins (consultations médicales, prescriptions, autres hospitalisations) pour la période débutant une année avant, et terminant une année après l'hospitalisation COVID du

printemps 2020. Le NIR permettra de relier les informations du dossier médical des personnes incluses dans l'étude TRANSCOV à celles du SNDS.

Sauf opposition des personnes incluses dans l'étude TRANSCOV, ces données en rapport avec la maladie COVID 19 ont été collectées, sans faire apparaître l'identité, par le personnel de l'établissement de soins et par les investigateurs de l'étude et seront conservées pendant 10 ans. Le personnel impliqué dans ce programme est soumis au secret professionnel, tout comme le médecin traitant et les autres professionnels de santé et chercheurs impliqués dans le processus de collecte des données personnelles.

Les personnes incluses dans l'étude TRANSCOV sont libres de refuser de participer à cette étude et peuvent mettre un terme à leur participation à tout moment. Dans ce cas, elles doivent soit informer le médecin du service qui a assuré leur prise en charge en réanimation et leur a adressé une note individuelle d'information au moment du recrutement dans l'étude TRANSCOV. Cette décision n'aura aucune conséquence sur la prise en charge médicale des personnes incluses dans l'étude TRANSCOV. Elles peuvent également exercer leurs droits conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, les personnes incluses dans l'étude TRANSCOV disposent des différents droits inscrits dans le RGPD en ce qui concerne les données personnelles collectées.

Les personnes incluses disposent ainsi d'un droit d'opposition à la transmission des données, elles peuvent accéder aux données les concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer leur droit à la limitation du traitement des données collectées. Elles peuvent également retirer à tout moment leur consentement ou s'opposer également au traitement des données collectées. Enfin, elles peuvent exercer leur droit à la portabilité des données par la possibilité de récupérer une partie des données collectées dans le cadre de l'étude TRANSCOV dans un format lisible par une machine.

Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données de l'EHESP, adresse mel : [cil@ehesp.fr](mailto:cil@ehesp.fr). Les informations nécessaires pour accomplir les démarches figurent sur le site web de l'EHESP <https://www.ehesp.fr/informatique-et-libertes/> conformément à la Charte de protection des données personnelles adoptée par l'EHESP en septembre 2019. Les personnes incluses dans l'étude TRANSCOV peuvent également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de leur choix à l'ensemble des informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les personnes incluses dans l'étude TRANSCOV qui considéreraient que leurs droits Informatique et Libertés, ne sont pas respectés, peuvent adresser une réclamation en ligne à la CNIL, adresse <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte> ) ou par voie postale.