

Charte d'exploitation des données issues du DCC

Auteur : ONCOPL

Date de rédaction : Juin 2023

Version : 2

Table des matières

Préambule	2
1. Termes et abréviations	2
2. Références réglementaires	2
3. Les missions d'ONCOPL	3
4. Charte d'exploitation des données et déontologie	3
5. Dispositions communes pour l'utilisation des données du DCC	3
5.1. Principes généraux	3
5.2. Finalité de la demande	4
5.3. Données extraites.....	4
5.4. Personnes autorisées	4
5.5. Conservation des données extraites	5
5.6. Sécurité et confidentialité des données extraites.....	5
5.7. Les responsabilités du Demandeur à l'égard des données transmises.....	5
5.8. Droit d'information des patients.....	5
6. Diffusion des résultats	5
7. Traitement de la demande par ONCOPL	6

Préambule

Pour mener à bien ses missions, le Dispositif Spécifique Régional de Cancérologie des Pays de la Loire (ONCOPL) a décidé de se doter d'une charte de déontologie afin d'accompagner l'échange et le partage des données issues du Dossier Communicant en Cancérologie des Pays de la Loire (DCC), **et d'engager les professionnels ou organismes aux respects des règles de bonnes pratiques applicables à l'accès aux données de santé à caractère personnel.**

La présente charte précise aussi les principes retenus en termes de gestion, d'exploitation et de valorisation scientifique des données et de l'information recueillies au sein du DCC. Elle détaille en particulier dans quelles conditions les données du DCC peuvent être mises à disposition, pour des entités extérieures, dans un but de recherche et d'amélioration des connaissances. Elle a été validée par le Comité de suivi DCC-RCP.

1. Termes et abréviations

ANONYMISATION	Désigne un procédé technique ayant pour but d'empêcher d'identifier ou de ré-identifier directement ou indirectement les personnes ou les entreprises.
DEMANDEUR	Désigne tout professionnel ou organisme qui fait la demande d'une extraction de données issues du DCC pour mettre en œuvre des études.
DONNEES DU DCC	Données issues du dossier communicant de cancérologie (DCC), porté par ONCOPL pouvant être mises à disposition par ONCOPL (ex : tableaux de bord de suivi des centres de coordination en cancérologie).
DONNEES EXTRAITES	Données issues du DCC, telles que spécifiées par le Demandeur, avant qu'un quelconque traitement ne leur soit appliqué.

2. Références réglementaires

La présente Charte s'appuie sur les lois sur la protection des données applicables sur le territoire français.

Ces lois sont : Loi du 6 janvier 1978 n°78-17 modifiée par :

- Le règlement européen (RGPD) adopté le 27 avril 2016 applicable le 25 mai 2018,
- La loi pour une République numérique du 7 octobre 2016, n°2016-1321 (loi intermédiaire),
- La loi relative à la protection des données personnelles (JUSC1732261L) publiée le 20 juin 2018,
- Le décret n°2018-687 du 1^{er} août 2018 pris pour l'application de la loi du 20 juin 2018,
- L'ordonnance de réécriture n°2018-1125 du 12 décembre 2018,
- Le décret n°2019-536 du 29 mai 2019.

3. Les missions d'ONCOPL

ONCOPL a pour objectif, à l'échelle de la région Pays de la Loire, d'œuvrer à la qualité et à la coordination des acteurs en cancérologie. Dans ce cadre et conformément à la législation nationale, elle assure notamment :

- la promotion d'outils de communication communs permettant l'échange d'informations médicales au sein de la région, en particulier le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC),
- le recueil de données en cancérologie, dont celles relatives aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP).

ONCOPL est Responsable de traitement du DCC pour la partie gestion de l'administration régionale et locale du système, ainsi que pour l'accès et l'analyse des statistiques régionales. ONCOPL est Sous-traitant des professionnels de santé pour la partie intégration des données médicales dans le DCC.

4. Charte d'exploitation des données et déontologie

La charte constitue un **code de bonne conduite** à respecter par tout Demandeur qui souhaite utiliser des données extraites du DCC pour mettre en œuvre des évaluations, des analyses de pratique ou d'activités de soins ou de prévention, ou encore des études épidémiologiques ou des projets de recherche dans le domaine de la santé.

Aucune opération liée à l'utilisation des données du DCC ne peut s'effectuer sans l'acceptation préalable, expresse et inconditionnelle de la présente charte par le Demandeur.

5. Dispositions communes pour l'utilisation des données du DCC

5.1. Principes généraux

L'utilisation des données du DCC repose sur le respect des principes généraux suivants :

- **Les traitements de données à caractère personnel** ayant pour finalité la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention ne sont permises que lorsque celles-ci sont réalisées par les personnels assurant le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients et destinées à leur usage exclusif.
- **L'anonymisation des données** : conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables, les données du DCC pourront faire l'objet d'une anonymisation conforme aux exigences de la CNIL, l'utilisation des données du DCC doit s'effectuer dans le respect de cette anonymisation.
- **La confidentialité des données** : les données du DCC sont confidentielles, le professionnel Demandeur s'engage à appliquer aux données du DCC les mesures permettant de garantir leur confidentialité et à prévenir tout accès non autorisé aux données du DCC.
- **La non diffusion des données** : les données du DCC ne peuvent faire l'objet d'aucune mise à disposition de tiers par le Demandeur, ni d'aucune diffusion non expressément et préalablement autorisée par ONCOPL dans l'exercice de ses missions.
- **L'intégrité des données** : aucune modification ne peut être apportée aux données sources du DCC transmises au Demandeur ; les opérations d'analyse, de statistiques et d'études portant sur les données du DCC ne peuvent impliquer de modifications des données du DCC.

5.2. Finalité de la demande

Les données issues du DCC sont utilisées exclusivement pour réaliser des **évaluations, des analyses de pratique ou d'activités de soins ou de prévention, ou encore des études épidémiologiques ou des projets de recherche dans le domaine de la santé.**

La finalité poursuivie par le Demandeur doit être en conformité avec les missions d'ONCOPL. En cas de doute, ONCOPL consulte le Comité de suivi régional DCC-RCP. Les demandes sont examinées au regard des textes réglementaires et législatifs en vigueur.

5.3. Données extraites

Toutes les données du DCC ne sont pas accessibles à tous les professionnels. La mise à disposition des données est dépendante de la demande et de la fonction du Demandeur. Certaines demandes peuvent nécessiter la transmission d'éléments complémentaires tels que l'accord des responsables de RCP d'une ou plusieurs filières, autorisation CNIL, etc.

Données agrégées : il s'agit par exemple du nombre de RCP, nombre de dossiers, nombre de fiches RCP, structuration des fiches RCP, étude sur des rubriques médicales de la fiches RCP ...

Ces données peuvent être extraites pour réaliser des analyses d'activité ou évaluation des pratiques. Ce sont des données **anonymes**. Les traitements appliqués sur les données agrégées ne doivent pas avoir pour finalité d'identifier ou de ré identifier une personne physique ou morale.

Données nominatives : il s'agit des données personnelles et médicales des patients dont le dossier a été présenté en RCP.

Ces données peuvent être extraites pour réaliser des évaluations de pratiques (audit de dossiers, ...) ou des projets de recherche ou d'études épidémiologiques. L'objet du traitement de ces données doit répondre à une mission d'intérêt public.

Les demandes de données nominatives dans le cadre d'un projet de recherche spécifique feront l'objet d'un accord particulier entre ONCOPL et l'équipe de recherche. L'accès à des données nominatives au-delà des propres patients du Demandeur s'inscrit obligatoirement dans un protocole déposé à la CNIL.

5.4. Personnes autorisées

Les données extraites sont utilisées par les seules personnes dûment autorisées par le Demandeur.

Si le Demandeur souhaite confier la réalisation de son projet à partir des données extraites à un (des) prestataire(s) tiers, il doit en informer préalablement ONCOPL et communiquer pour avis à ONCOPL le document contractuel conclu à cet effet avec le ou les prestataires désignés.

Le document contractuel conclu entre le Demandeur et le(s) prestataire(s) désigné(s) doit engager le(s) prestataire(s) concerné(s) au respect inconditionnel des termes de la présente Charte.

Le Demandeur reste tenu envers ONCOPL de l'exécution par le(s) prestataire(s) des prestations relatives aux données extraites, dans le respect de la réglementation en vigueur et des termes de la présente charte.

Le choix d'un prestataire s'effectue sous la seule responsabilité du Demandeur et dans l'objectif que soient respectés, dans leur intégralité, les principes de la présente charte, la déclaration des prestataires à ONCOPL ne valant en aucun cas agrément des prestataires par ONCOPL.

Toute rediffusion, toute mise à disposition à des tiers (personnes physiques ou morales) non autorisés, des données du DCC et des données extraites, est interdite et exposent leur auteur à des sanctions civiles et pénales au titre d'actes de contrefaçon.

5.5. Conservation des données extraites

La durée de conservation des données extraites est définie en adéquation avec la finalité poursuivie par le Demandeur.

5.6. Sécurité et confidentialité des données extraites

Conformément à la réglementation en vigueur, le Demandeur est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou détournées des finalités initiales.

Les données extraites sont confidentielles. Elles ne doivent pas être divulguées ou retransmises à des personnes physiques ou morales non autorisées. Les personnes autorisées à accéder aux données extraites sont tenues de respecter ces règles de confidentialité.

5.7. Les responsabilités du Demandeur à l'égard des données transmises

Le Demandeur est « responsable de traitement » au sens du RGPD à l'égard des données transmises.

Le Demandeur est responsable pénalement de toute utilisation frauduleuse qui pourrait être commise à l'égard des données qui leur ont été transmises.

S'il poursuit d'autres finalités que les finalités initiales sus décrites des données du DCC, le Demandeur doit le mentionner lors de ses démarches auprès d'ONCOPL.

5.8. Droit d'information des patients

Le patient est informé via une notice d'information, remise par le médecin qui a rempli son dossier dans le DCC, que ses données traitées dans le DCC peuvent être réutilisées à des fins statistiques ou évaluation de pratiques. Cette notice informe également le patient de ses droits concernant le traitement de ses données.

Dans le cadre de demande de données agrégées pour réaliser des études statistiques ou évaluations de pratiques, le Demandeur n'a donc pas besoin d'informer le patient.

Dans le cadre de projet nécessitant des données nominatives au-delà des patients pris en charge habituellement par le Demandeur, ce dernier est tenu de respecter le droit d'information des patients en lui fournissant une information spécifique préalable.

6. Diffusion des résultats

La diffusion s'applique à toute communication, quel qu'en soit le support, notamment oral, écrit, numérique, électronique ou papier faite à l'extérieur d'ONCOPL, des résultats obtenus à partir des données du DCC.

Ces résultats doivent correspondre aux finalités initialement annoncées et faire état de manière précise de la méthode utilisée et de ses limites.

Le Demandeur est propriétaire des résultats et est chargé de leur diffusion, sauf accord particulier entre ce dernier et ses prestataires. Il est libre de diffuser les résultats à l'extérieur d'ONCOPL, y compris pour une communication publique. Les sources d'informations et ONCOPL doivent être citées dans le rapport d'étude et/ou toutes publications, quel qu'en soit le support.

Les publications réalisées à partir des données extraites du DCC sont communiquées à ONCOPL.

7. Traitement de la demande par ONCOPL

ONCOPL a mis en place une procédure interne qui retrace les différentes étapes du traitement d'une demande d'extraction des données issues du DCC ONCOPL.

Le Demandeur qui souhaite une extraction de données issues du DCC doit remplir le **formulaire de demande d'extraction** disponible sur le site ONCOPL dans la rubrique Outils\DCC RCP\Extraction des données, et l'adresser accompagné si besoin des pièces justificatives complémentaires sous forme électronique aux coordonnées indiquées sur le formulaire.

Suite à la réception du formulaire de demande d'extraction, ONCOPL vérifie la complétude du dossier.

Dans le cas où le formulaire de demande est incomplet ou incorrectement rempli, un mail sera envoyé au Demandeur indiquant les éléments à compléter dans le dossier.

L'avis d'ONCOPL est émis dans un **délai de 1 mois maximum** pour une demande de mise à disposition des données du DCC, à réception d'un dossier complet et correctement rempli.

ONCOPL établit et conserve un tableau de bord des demandes formulées et veille à éviter des demandes redondantes.