



Version : **NA** ; Date de première mise à disposition : **15/07/2020**
Mise à jour V0.4 du 12/07/2021

Utilisation des notes d'information et des formulaires de consentement dans la cohorte mère OFSEP et les projets associés

Utilisation des notes d'information et des formulaires de consentement dans la cohorte mère OFSEP et les projets associés

CCN OFSEP

Version mise à jour 0.4 du 12/07/2021

MESSAGE IMPORTANT : L'OFSEP va réaliser sur l'année 2021 un rattrapage massif des consentements. Tout patient en file active n'ayant pas été informé, revenant en 2021 en consultation ou hospitalisation se verra systématiquement proposer le consentement lors de sa visite.

Tous les autres patients n'ayant pas été informés, soit en file active mais ne revenant pas en 2021, soit perdus de vue, même depuis peu de temps, se verront envoyer un courrier selon les mêmes modalités que les perdus de vue de plus de cinq ans précisées dans ce document (adresse inconnue, retour de courrier, patient décédé...).

Préambule

L'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP) a obtenu l'accord de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)¹, puis l'avis favorable du CPP Ile-de-France VI² pour centraliser les données issues des bases de données EDMUS afin de constituer une base de données nationale OFSEP « cohorte mère » portant sur le suivi des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) ou de maladies apparentées.

Afin de respecter nos obligations légales et les droits des patients, il convient d'informer ces derniers de la constitution de cette base de données et de leur proposer de signer un formulaire de recueil du consentement permettant au patient de préciser ce qu'il accepte ou refuse que l'OFSEP fasse de ses données : utilisation de leurs données cliniques (données issues d'EDMUS) et d'imagerie par des équipes affiliées ou extérieures à l'OFSEP, utilisation de leurs échantillons biologiques, analyses génétiques, etc. Le présent document vise à expliciter de quelle manière les patients doivent être informés, conformément aux engagements pris auprès de la CNIL, et comment traiter les données liées au consentement.

D'une manière générale, les dispositions réglementaires et les règles de bonnes pratiques cliniques s'appliquent à la collecte des données dans le cadre de l'OFSEP.

Les neurologues qui proposent aux patients de participer au projet OFSEP sont responsables des consentements qu'ils font signer.

Les consentements doivent être signés par le patient et par son neurologue en deux exemplaires originaux, l'un doit être conservé par le patient, l'autre par le neurologue.

¹ Demande d'autorisation n° 914066v1, décision DR-2014-327 du 28 octobre 2014.

² Demande de modification substantielle, avis favorable du 5 février 2020.



Attention : le Centre de coordination de l'OFSEP ne centralise pas les consentements signés. En effet, il ne dispose pas et ne doit disposer à aucun moment des données d'état civil des patients.

I. Gestion des consentements de la cohorte mère OFSEP

1. Documents disponibles

Les documents suivants sont validés par le CPP et doivent être utilisés pour tout patient intégrant la cohorte mère OFSEP :

- Note d'information pour les patients âgés de treize ans ou plus ;
- Note d'information pour les patients âgés de moins de treize ans ;
- Formulaire de recueil de consentement pour les parents de patients mineurs ;
- Formulaire de recueil de consentement pour les patients majeurs.

Ces documents sont fournis sur demande par envoi postal et téléchargeables ici :
http://www.ofsep.org/images/Information_et_Consentement_au_projet_OFSEP.zip

Attention : dès la mise en application d'une nouvelle version des documents d'information et de consentement, les versions précédentes doivent cesser d'être utilisées. Il n'est cependant pas nécessaire de présenter la nouvelle version des documents à des patients ayant déjà consenti à l'aide d'une version précédente.

2. Modalités d'information des patients et de recueil du consentement

Un consentement écrit doit être recueilli pour tous les patients de la cohorte mère OFSEP. Cependant, la cohorte OFSEP regroupant des données prospectives et historiques des centres participants, différentes situations sont à envisager :

- **Patient majeur en file active**, le neurologue voit le patient en consultation ou hospitalisation :
 - Il l'informe à l'aide de la note d'information pour les patients âgés de treize ans ou plus
 - Il lui propose de participer en lui faisant remplir le formulaire de consentement destiné aux patients majeurs.

- **Patient mineur en file active**, le neurologue voit le patient en consultation ou hospitalisation :
 - Il informe les parents à l'aide de la note d'information pour les patients âgés de treize ans ou plus
 - Il informe le patient mineur à l'aide de la note d'information adaptée à son âge

Utilisation des notes d'information et des formulaires de consentement dans la cohorte mère OFSEP et les projets associés

- Il propose aux parents de remplir le formulaire de consentement pour la participation de leur enfant.

Attention : lorsqu'un patient mineur arrive à sa majorité, il doit re-signer un consentement en tant que majeur.

- **Patient perdu de vue depuis plus de cinq ans³** (quel que soit son âge mais en prenant soin d'utiliser le document adéquat) :

- Si le neurologue connaît son adresse postale, il lui adresse un courrier contenant la note d'information du projet OFSEP, le formulaire de consentement qu'il signe, en deux exemplaires, ainsi qu'un courrier explicatif et une enveloppe timbrée et libellée, permettant le retour du courrier dans son service. La date d'envoi du courrier sera saisie comme date de soumission du consentement dans le logiciel EDMUS.
 - Si l'adresse est valide et que le patient ne s'oppose pas dans les trois mois, les données du patient sont intégrées par le CCN OFSEP à la base commune OFSEP au titre de la non-opposition.
 - Si après envoi l'adresse se révèle invalide⁴, les données seront utilisées (dérogation CNIL⁵).
- Si le neurologue ne connaît pas l'adresse postale du patient, la date de recherche d'adresse sera saisie comme une date de soumission du consentement dans le logiciel EDMUS et les données seront utilisées (dérogation CNIL⁵).

Attention : en cas d'un retour en consultation d'un patient perdu de vue et n'ayant pas encore explicité clairement son souhait de participer ou non, son neurologue doit l'informer sur le projet OFSEP et lui proposer de participer en remplissant le formulaire de consentement.

- **Patient décédé :**

- Les données d'un patient décédé « historiquement », c'est-à-dire avant le 1er janvier 2022, seront utilisées par l'OFSEP (dérogation CNIL⁵).
- Saisie du décès dans EDMUS obligatoire.
- Jusqu'au 1er janvier 2022, saisie rétrospective obligatoire⁶ d'une date de soumission pour tracer les patients « historiques » décédés, en vue du passage à la plateforme. Par convention, la date saisie sera la date du décès.

³ Dans le contexte du rattrapage en 2021, patients perdus de vue ou patients en file active ne revenant pas dans l'année

⁴ Adresse invalide si le courrier est retourné à l'expéditeur comme « n'habitant pas l'adresse indiquée ».

⁵ L'OFSEP a obtenu de la CNIL une dérogation à l'obligation d'information pour ce cas et peut ainsi intégrer les données historiques du patient dans la base commune OFSEP. La date butoir a été fixée au 1^{er} janvier 2022.

⁶ Un décès prospectif ne saurait dispenser le neurologue d'avoir informé son patient, aussi en cas de défaut d'information les données seraient inexploitable pour la recherche dès le 1er janvier 2022.



Utilisation des notes d'information et des formulaires de consentement dans la cohorte mère OFSEP et les projets associés

- **Patient sous curatelle :**
 - Includable dans la cohorte mère (article L1122-2.II, 7ème et 8ème alinéas du code de la santé publique).
 - Consentement par l'intéressé assisté par son curateur.
 - Pas éligible à un prélèvement biologique (cocher dans EDMUS un refus de consentement pour la biologie).
- **Patient sous tutelle :**
 - Pas includable dans la cohorte mère (au regard du dossier OFSEP déposé au CPP).
 - Indiquer sur un formulaire de consentement vierge un 'refus' + mot d'explication daté et signé.
 - Saisir le 'refus' dans EDMUS afin d'éviter que les données ne soient exportées vers l'OFSEP.
- **Patient dans l'incapacité de comprendre l'information relative au projet (troubles cognitifs majeurs...) :**
 - Pas includable dans la cohorte mère.
 - Indiquer sur un formulaire de consentement vierge un 'refus' + mot d'explication daté et signé.
 - Saisir le 'refus' dans EDMUS afin d'éviter que les données ne soient exportées vers l'OFSEP.
- **Patient avec problème de maîtrise de la langue :**
 - Includable dans la cohorte mère si l'information sur le projet OFSEP a été réalisée via un interprète (officiel ou non).
 - Si l'information par un interprète n'a pu être réalisée :
 - Indiquer sur un formulaire de consentement vierge un 'refus' + mot d'explication daté et signé.
 - Saisir le 'refus' dans EDMUS afin d'éviter que les données ne soient exportées vers l'OFSEP.

L'ensemble des éléments relatifs aux consentements devra être saisi dans EDMUS, en suivant le guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale :

http://www.ofsep.org/fr/Guide_Utilisation_Saisie_FicheOFSEP

L'identification et le contact des patients perdus de vue peuvent se faire à l'aide des outils mis à disposition par le CCN sur le site de l'OFSEP (<http://www.ofsep.org/fr/espace-pros/la-clinique>).

3. Règles applicables en cas de retrait du consentement

Un patient dispose du **droit de retirer son consentement** (art. 7 RGPD) : « lorsque le Traitement est basé sur le consentement de la Personne Concernée, celle-ci peut le retirer, à tout moment. Le retrait du consentement ne compromet pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait ».

Si un patient souhaite retirer son consentement, il doit exercer ce droit directement auprès de son neurologue.

Dans tous les cas, il est indispensable de :

- ✓ S'assurer de l'identité du patient qui fait la demande, s'il existe un doute (contact téléphonique, etc.)
- ✓ Toujours vérifier avec le patient sur quoi porte son refus : souhait de stopper la collecte de données à partir du jour de notification de son refus (sortie d'étude avec conservation des données antérieures) ou demande de destruction de toutes les données et échantillons collectés antérieurement.

Deux cas de figure sont donc à envisager :

- **Retrait de consentement pour sa participation à l'OFSEP, sans demande de destruction des données.** Le neurologue doit :
 - ✓ Mettre à jour dans EDMUS les informations de consentement, c'est-à-dire saisir un refus de consentement pour la cohorte mère (mettre « non » à toutes les options) à la date de notification du refus. Ainsi, les données EDMUS ne seront plus exportées.
 - ✓ Noter le refus sur le consentement original afin d'éviter toute ambiguïté.
- **Retrait de consentement pour sa participation à l'OFSEP, avec demande de destruction des données et des échantillons.** Le neurologue doit :
 - ✓ Notifier le CCN OFSEP de cette demande en envoyant un mail à consentement@ofsep.org en précisant dans le mail l'identifiant EDMUS du patient (et en aucun cas son identité) et son souhait de voir ses données et échantillons détruits.
 - ✓ Mettre à jour dans EDMUS les informations de consentement, c'est-à-dire saisir un refus de consentement pour la cohorte mère (mettre « non » à toutes les options) à la date de notification du refus. Ainsi, les données EDMUS ne seront plus exportées.
 - ✓ Noter le refus sur le consentement original afin d'éviter toute ambiguïté.

C'est le CCN qui sera en charge de procéder :

- ✓ à la destruction des données cliniques stockées dans les anciennes versions de la base commune OFSEP,
- ✓ à la destruction des IRM stockées dans Shanoir,
- ✓ à la demande de la destruction des échantillons auprès des centres de ressources biologiques.

Remarque : il est inutile de supprimer le dossier EDMUS du patient, qui est un dossier de soins.

II. Gestion de la participation des patients aux projets réalisés au sein de l'OFSEP

Plusieurs situations sont envisageables en fonction du régime juridique applicable à chaque projet. Si le projet nécessite une information individuelle du patient, les modalités pratiques d'information et celles relatives à la gestion des droits du patient seront définies au projet. Dans le cas général au sein de l'OFSEP, une information collective des patients est suffisante. Les modalités de gestion de participation ou de refus de participation à ce type de projet sont décrites ci-dessous.

Le site Internet de l'OFSEP (www.ofsep.org/fr/etudes) contient la description de tous les projets réalisés à l'aide des données de l'OFSEP ainsi que les informations nécessaires aux patients pour leur permettre d'exercer leurs droits et notamment celui relatif à la non utilisation de leurs données pour un projet précis.

Ainsi les neurologues investigateurs peuvent recevoir une demande de non-participation à un projet émanant de l'un de leur patient. Dans cette situation, le neurologue doit :

- ✓ Notifier le CCN OFSEP de cette demande en envoyant un mail à consentement@ofsep.org.
- ✓ Préciser dans le mail l'identifiant EDMUS du patient (et en aucun cas son identité) et son souhait de ne pas voir ses données utilisées dans le projet concerné.

III. Exercice des autres droits des patients dont les données sont collectées

Dans le cadre du Règlement Général sur la protection des données ou « RGPD », les autres droits que détiennent les patients sur leurs données personnelles sont les suivants :

- **Droit d'accès** (art. 15 RGPD – art. 49 LIL) : obtenir la confirmation du traitement de leurs Données Personnelles ainsi qu'un certain nombre d'informations sur ces traitements (finalités du Traitement, catégories de Données Personnelles concernées, destinataires, durée de conservation, etc.) et obtenir une copie des Données Personnelles faisant l'objet du Traitement ;
- **Droit de rectification** (art. 16 RGPD – art. 50 LIL) : obtenir la rectification de leurs Données Personnelles lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes ;
- **Droit à l'effacement** (« droit à l'oubli ») (art. 17 RGPD – art. 51 LIL) : obtenir l'effacement de leurs Données Personnelles lorsqu'elles ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou qu'elles s'opposent au traitement de leurs Données Personnelles. Il ne peut en revanche être fait droit à cette demande lorsque le Traitement est nécessaire pour le respect par le responsable de traitement de ses obligations légales, ou qu'il est justifié par un motif légitime impérieux pour le Traitement ;



Version : **NA** ; Date de première mise à disposition : **15/07/2020**
Mise à jour V0.4 du 12/07/2021

Utilisation des notes d'information et des formulaires de consentement dans la cohorte mère OFSEP et les projets associés

- **Droit à la limitation du traitement** (art. 18 RGPD – art. 53 LIL) : obtenir la limitation du Traitement de leurs Données Personnelles lorsqu'elles contestent l'exactitude des données, lorsque le délai de conservation des données est arrivé à son terme mais qu'elles ont encore besoin de conserver ces données personnelles pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice, ou si elles s'opposent au traitement ;
- **Droit à la portabilité** (art. 20 RGPD – art. 55 LIL) : obtenir la communication des Données Personnelles qu'elles vous ont communiquées dans un format lisible, ou vous demander de transmettre les Données Personnelles qu'elles vous ont communiquées à un autre responsable de traitement ;
- **Droit d'opposition** (art. 21 RGPD – art. 56 LIL) : s'opposer à tout moment, pour des motifs légitimes, au Traitement futur de leurs Données Personnelles, notamment dans le cas où cette opposition concerne de la prospection commerciale, y compris le profilage ;
- **Droit d'introduire une réclamation** (art. 77 RGPD art. 104 LIL) : possibilité pour la Personne Concernée d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés si elle considère que le Traitement de Données Personnelles dont elle fait l'objet constitue une violation de ses droits et libertés relatifs à ses Données Personnelles.

Le neurologue, s'il a connaissance d'une demande d'exercice de ces droits par un patient, contactera sans délai le CCN OFSEP (consentement@ofsep.org) afin de préciser la demande du patient (cohorte mère ou projet + demande d'exercice de quel droit) et son identifiant EDMUS. Là encore le signalement ne doit être en aucun cas être nominatif.

Vous avez des questions relatives à ces consignes ? Contactez-nous à l'adresse :

consentement@ofsep.org