

 <b>DRCI</b>	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 1 / 3
	<b>SNDS</b>		

[Information patients : CIRRHOSE-SNDS, une étude sur le parcours de soins, les complications et les coûts de la cirrhose en France](#)

**Le CHU Besançon Franche-Comté souhaite réutiliser les données des patients présentes dans le Système National des Données de Santé (SNDS) pour une nouvelle recherche d'intérêt public dénommée CIRRHOSE-SNDS, relevant du domaine de l'hépatologie. Cette étude pourrait permettre de mieux décrire le diagnostic, les parcours de soins, les complications, les hospitalisations, la transplantation hépatique, la mortalité et les coûts de la cirrhose en France, et d'identifier certains facteurs modifiables associés à des hospitalisations évitables et à la morbidité.**

Géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), le SNDS a pour finalité la mise disposition de données de santé issues des bases de données de l'Assurance Maladie, des hôpitaux, des registres des causes médicales de décès, de données relatives aux handicaps, ainsi que certaines données provenant d'organismes d'Assurance Maladie complémentaire, afin de favoriser les études, recherches ou évaluation présentant un caractère d'intérêt public et contribuant à l'une des finalités suivantes :

- à l'information sur la santé ;
- à la mise en œuvre des politiques de santé ;
- à la connaissance des dépenses de santé ;
- à l'information des professionnels et des établissements sur leurs activités ;
- à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale ;
- à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire.

L'objectif de cette étude est de décrire, à l'échelle nationale, le parcours de soins des patients atteints de cirrhose, les complications, les hospitalisations, la transplantation hépatique, la mortalité et les coûts directs pour l'Assurance maladie, ainsi que d'identifier certains facteurs modifiables associés au diagnostic tardif, à l'aggravation de la maladie, à certaines hospitalisations évitables et à la morbidité.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients ne s'étant pas opposés à la réutilisation de leurs données pour des recherches, disponibles dans le SNDS et répondant aux critères d'éligibilité suivants seront analysées :

- être identifié dans la base principale du SNDS comme atteint de cirrhose selon l'algorithme défini dans le protocole ;
- relever de la période d'étude 2015–2024 ;
- disposer des données nécessaires aux analyses prévues.

Ces données sont pseudonymisées.

Ce traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche CIRROSE-SNDS seront utilisées. Ces données sont pseudonymisées (vous êtes identifiés au moyen d'un code). Seront ainsi analysées les données suivantes :

données démographiques pseudonymisées, données de recours aux soins, données d'hospitalisation, données diagnostiques et thérapeutiques, données de consommation médicamenteuse, données de biologie remboursée, données de transplantation hépatique, données de mortalité et données de coûts.

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU Besançon Franche-Comté.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU Besançon Franche-Comté) : [dpo@chu-besancon.fr](mailto:dpo@chu-besancon.fr)


A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

 <b>DRCI</b>	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 3 / 3
	<b>SNDS</b>		

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Pr Vincent Di Martino : [vdimartino@chu-besancon.fr](mailto:vdimartino@chu-besancon.fr) / Service : Hépatologie  
CHU Besançon Franche-Comté, 3 Boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON

ou

- le délégué à la protection des données du CHU Besançon Franche-Comté : [dpo@chu-besancon.fr](mailto:dpo@chu-besancon.fr)