PROCEDURE D'ACCES AUX DONNEES DU DOSSIER COMMUNICANT EN CANCEROLOGIE BRETAGNE

I. MISSION DE LA CADDOC

La Commission d'Accès aux Données du DCC (CADDOC) a été créé afin d'assurer la confidentialité et la sécurité d'accès aux données dans le respect de la protection des données conformément au Règlement Global de la Protection des Données (RGPD).

Cette commission est constituée de 8 membres et 5 suppléants : 2 représentants d'Oncobretagne ; 3 représentants des DPO des établissements (public/privé/ESPIC) et 3 suppléants ; 1 représentant des Centres de Coordination en Cancérologie (3C), en alternance ; 1 du Pôle Régional de Cancérologie (PRC) ; 1 représentant des usagers et 1 suppléant.

Le quorum pour pouvoir délibérer est le suivant :

- 1 membres d'Oncobretagne au minimum
- Au moins 3 présents en dehors d'Oncobretagne, dont un DPO et un représentant du PRC.
- Possibilité de donner procuration à un membre présent

La CADDOC a pour mission d'étudier les demandes d'accès aux DCC :

- De valider leur conformité des dossiers (en lien avec la finalité du DCC)
- De valider les modalités d'accès ou de transfert (sécurité/confidentialité)

Le RRC OB est considéré comme responsable de traitement de la base de données du DCC et de son utilisation à des fins de recherche ou d'évaluation des pratiques. Les demandeurs externes sont considérés comme responsables du traitement des données auxquelles la CADDOC leur donne accès. Un contrat de sous-traitance sera établi entre le demandeur et le RRC OB.

II. LES ETAPES – LOGIGRAMME

Etape 1 •**Le demandeur** remplit un formulaire de demande sur le site sécurisé du RRC OB (cf formulaire)

Etape 2 •**Le DPO** valide la faisabilité de la demande = accessibilité des données demandées dans le DCC

Etape 3 •**Le demandeur** complète son dossier avec les pièces nécessaires à l'étude de son dossier (cf check liste)

Etape 4 •**Le DPO** valide l'accès des pièces du dossier par les membres de la CADDOC après s'être assuré de leur conformité et de la complétude du dossier.

J-15

Etape 5 •**La CADDOC** statue sur le dossier

Etape 6 •**Le DPO OB** informe le demandeur de la décision de la CADDOC et une demande d'informations complémentaires et envoie le contrat de sous-traitance/convention de transfert de données signé par le président OB pour signature

III. LE FORMULAIRE DE CONTACT

Formulaire de contact de demande d'accès à des données à caractère personnel du DCC

Coordonnées administratives

- Nom et prénom du demandeur :……
- Mail du demandeur : ……
- Responsable de l'étude (si différent du demandeur) :……
- Coordonnées de la structure de rattachement (responsable de traitement):……
- Nom et prénom du responsable de la structure de rattachement : ……

Objet de la demande

- Libellé de l'étude/objet de la demande (nature et finalité) :
- Catégorie de personnes concernées (patients/professionnels)
- Liste détaillée de toutes les données (champs) qui sont dans le DCC que le demandeur souhaite avoir et justification, pour chacune des données

Démarches en cours :

- Avis CPP : ☐en cours ☐ accord ☐sans objet
- Avis du CESREES : ☐en cours ☐ accord ☐sans objet
- Déclaration MR …… (Préciser la référence)
- A défaut Demande CNIL : ☐en cours ☐ accord ☐sans objet
- Délai souhaitée pour avoir les données : …/…./…….

Merci de transmettre les documents relatifs à cette étude à l'adresse suivante : dpo@oncobretagne.fr

Synopsis ou Textes réglementaires relatifs à la mission concernée par cette demande
Rappel : l'accord CNIL doit contenir la liste détaillée de toutes les données issues du DCC auxquelles vous souhaitez avoir accès et justification (pour chacune des données)
Document d'information aux patients concernés, spécifique à cette étude ou Consentement le cas échéant
Avis de la commission des protections des personnes (s'il y a lieu) et si disponible) / Avis de la CNIL (s'il y a lieu) / Déclaration MR (s'il y a lieu)

IV. ESPACE SECURISE – SITE INTERNET

Le demandeur effectue sa demande via l'espace sécurisé situé sur le site internet d'Oncobretagne (OB) : https://www.oncobretagne.fr/acces-caddoc/

Cette espace permet de remplir le formulaire en ligne et d'importer les documents nécessaires à l'étude de la demande par le DPO OB et les membres de la CADDOC

V. LISTE DES DOCUMENTS A FOURNIR

DOCUMENTS	FORMAT
Formulaire de contact	PDF
Synopsis ou protocole +/-Textes réglementaires relatifs à la mission concernée par cette demande (*mentionnant clairement que le DCC sera une des sources de données)*	PDF
S'il s'agit de recherche non humaine : • MR004 • Ou demande ou accord CNIL (+/- avis Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)	PDF
S'il s'agit de recherche humaine : • Demande et accord CNIL • Ou MR003 MR001 + avis du comité de protections des personnes (CPP)	PDF
Eléments nécessaire à la constitution du contrat (convention de données) de sous-traitance : - Clauses de conformité RGPD (Contrat type à remplir ou transmission d'une convention) - Document d'information aux patients concernés, spécifique à cette étude et non opposition prévue +/- consentement si nécessaire - La liste des variables au format Excel - Procédure d'exercice des droits des personnes	PDF Excel

VI. ACCRONYMES

CADDOC : Commission d'Accès aux Données du DCC
CESREES : Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DCC : Dossier Communicant en Cancérologie
DPO : Délégué à la Protection des Données
OB : Oncobretagne
RGPD : Règlement Global de la Protection des Données