

Document d'information pour les patients

« Audit sur la sur la récupération améliorée après chirurgie digestive à l'hôpital de Mulhouse »

Promoteur (responsable légal et financier) : Groupe Hospitalier Région Mulhouse et Sud Alsace (GHRMSA) – 87 avenue d'Altkirch, 68100 Mulhouse

Médecins supervisant le projet :

- Dr XXX – GHRMSA – Hôpital E. Muller – Service XXX – 20 avenue du Dr René Laennec 68100 Mulhouse – Tél : XXX
- Dr XXX – GHRMSA – Hôpital E. Muller – Service XXX – 20 avenue du Dr René Laennec 68100 Mulhouse – Tél : XXX. Mail : XXX

Madame, Monsieur,

Vous allez être pris en charge dans le service de chirurgie digestive du GHRMSA en vue d'une chirurgie du côlon ou du rectum. Nous souhaitons utiliser les données de santé figurant dans votre dossier médical à des fins de contrôle qualité interne (audit) des mesures de réhabilitation accélérée après chirurgie (RAAC).

L'utilisation de ces données n'aura aucune conséquence sur votre parcours de soins. Aucune consultation ou examen complémentaire ne sera à prévoir, et il ne vous sera pas demandé de revenir à l'hôpital spécifiquement pour ce projet. Il s'agit seulement d'utiliser les données médicales déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge.

La présente note d'information a pour but de vous présenter l'objectif de ce projet, la façon dont seront traitées les données qui seront utilisées pour y répondre, et la manière d'exercer vos droits si vous vous opposez à ce que vos données soient utilisées dans ce cadre. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter un des médecins supervisant le projet qui prendra le temps de vous répondre.

Les objectifs de l'audit

La réhabilitation améliorée après chirurgie (RAAC) est une approche de prise en charge globale du patient favorisant le rétablissement précoce de ses capacités après la chirurgie.

L'objectif de cet audit est d'analyser en détail les pratiques de soins dans notre service, chirurgicales et anesthésiques, destinées à favoriser la RAAC, afin de nous permettre d'appliquer d'éventuelles mesures correctrices et d'améliorer la prise en charge des patients opérés du côlon et du rectum au GHRMSA.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données médicales pour cette étude

Les médecins reprendront à partir de votre dossier médical les données de santé nécessaires pour répondre à ces objectifs, à savoir :

- votre état clinique : âge, poids, taille, sexe, pathologie à l'origine de la chirurgie...,
- différents éléments de votre prise en charge autour de votre opération : préparation à la chirurgie, type de chirurgie, traitement et prévention de la douleur, alimentation après l'opération, mobilisation...
- votre évolution évaluée lors de la consultation chirurgicale de suivi dans le mois suivant votre opération.

Au cours de votre hospitalisation pour la chirurgie, un questionnaire vous sera également proposé pour recueillir certains éléments relatifs à votre vécu jour après jour : efficacité du traitement de la douleur, reprise de l'alimentation, lever, marche...

Vous pourrez être tenu(e) informé(e) des résultats globaux de cet audit une fois que celui-ci sera terminé sur simple demande auprès d'un des médecins supervisant le projet.

Calendrier de l'étude

Janvier – avril 2021

Quelle est la sécurité mise en œuvre pour protéger vos données ?

Un traitement informatisé de vos données personnelles de soin sera mis en œuvre par le GHRMSA pour permettre leur analyse statistique. Les données qui seront étudiées seront transférées dans une base de données spécifique et sécurisée, interne à l'établissement. Ce traitement des données est conforme au règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Il est fondé sur une mission d'intérêt public telle que défini par l'article 6.1 du RGPD.

A toutes les étapes, vos données seront traitées dans le plus strict respect du secret médical. Aucune donnée nominative ne sera mentionnée lors du rendu des résultats et le respect de votre anonymat sera préservé. Les données à caractère personnel utilisées dans le cadre de cet audit seront conservées jusqu'à la fin de cette démarche d'amélioration, pouvant s'étaler sur quelques années (audits successifs).

Quels sont vos droits ?

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des informations vous concernant, et d'un droit d'opposition et de limitation du traitement de vos données.

Si vous nous autorisez à utiliser vos données dans le cadre de ce projet, vous n'avez aucune démarche à faire. Si au contraire vous souhaitez vous y opposer, merci de nous le faire savoir.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent de préférence par l'intermédiaire d'un des médecins supervisant l'étude (coordonnées figurant au début de cette lettre d'information), ou, à défaut, auprès du délégué à la protection des données (DPO) du GHRMSA, par mail (XXX) ou par courrier : Délégué à la Protection des Données – Direction des systèmes d'information – Groupe Hospitalier de la Région de Mulhouse et Sud-Alsace – 87 avenue d'Altkirch – 68100 Mulhouse. En cas de difficulté à faire appliquer vos droits, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) par internet (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal : CNIL – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.

Quelle que soit votre décision d'autoriser ou non l'utilisation de vos données pour ce projet, vous pourrez revenir sur celle-ci à tout moment, sans avoir à en indiquer les raisons. Cette décision serait alors sans conséquence sur les relations que vous avez avec l'équipe soignante et sur la qualité des soins qui vous sont prodigués.

En vous remerciant d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information,

Dr XXX et XXX