

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

relative à la déclaration au Registre clinique du cancer de Basse-Saxe (*Klinisches Krebsregister Niedersachsen* ; KKN)
et au Registre épidémiologique du cancer de Basse-Saxe (*Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen* ; EKN)

Madame, Monsieur, Cher patient,

Le cancer reste l'une des maladies les plus fréquentes en Allemagne. Grâce aux progrès médico-technologiques, les chances de guérison de nombreux types de cancers ont toutefois fortement progressé. Une documentation systématique des différents cas de cancers reste cependant nécessaire afin de pouvoir répondre aux nombreuses questions relatives à la fréquence, au dépistage précoce, au diagnostic, au traitement et au suivi médical de cette maladie.

L'exploitabilité des données de déclaration des différents cas de cancers collectées dépend essentiellement de leur exhaustivité et de leur qualité. C'est pourquoi vos médecins et dentistes sont dans l'obligation légale de transmettre aux registres du cancer de votre land des informations relatives à tout cancer, forme précoce de cancer ou tumeur cérébrale maligne vous affectant.

Les informations vous concernant représentent en effet une contribution majeure à la recherche et au traitement efficace des cancers. En ce sens, nous vous remercions de votre compréhension.

1. Pourquoi existe-t-il deux registres du cancer du land ?

Les tâches et objectifs du Registre épidémiologique et du Registre clinique du cancer diffèrent :

Depuis 2000, l'EKN tient un registre du cancer à base démographique, visant à surveiller l'apparition de cancers en Basse-Saxe, sur les plans géographique et temporel (depuis 2013, cette surveillance inclut également les tumeurs cérébrales malignes). Ce registre permet d'identifier les clusters de cancer et d'aider les autorités sanitaires compétentes dans le cadre d'études locales. Il rend également possible la planification prévisionnelle des établissements de traitement. Les données collectées dans l'EKN permettent d'évaluer et d'améliorer les mesures de prévention et de dépistage précoce (par ex. mammographies) et sont également utiles dans le cadre d'études scientifiques officielles (par ex. recherche étiologique).

Le KKN tient quant à lui un registre du cancer basé sur le lieu de traitement. Il a été fondé fin 2017. Son objectif est de collecter des données relatives au diagnostic, au traitement et à l'évolution des cancers et tumeurs cérébrales malignes via un portail de déclaration électronique, d'analyser ces données et de les retransmettre ensuite aux médecins traitants et dentistes. Ces derniers ont alors accès, via le portail de

déclaration, aux données enregistrées sur votre maladie, et peuvent les exploiter, par ex. s'ils souhaitent débattre de votre cas dans le cadre d'un congrès d'oncologie. Le KKN met également à disposition des déclarants des évaluations à des fins d'assurance qualité de leur traitement.

2. Principes légaux

La « Loi fédérale sur le dépistage précoce et l'enregistrement du cancer (*Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz* ; KFRG) » du 09/04/2013 (§ 65c du Code de la sécurité sociale allemand V (*Sozialgesetzbuch V* ; SGB V)) définit la structure du Registre clinique du cancer du land, dont les analyses sont destinées à être utilisées à des fins d'amélioration et de développement des traitements, pour évaluer les avantages et les effets secondaires d'une thérapie par exemple.

Les principes légaux suivants s'appliquent à l'EKN et au KKN du land :

- Loi sur la transposition de la loi sur le dépistage précoce et l'enregistrement du cancer (*Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes*) de Basse-Saxe du 25/09/2017
- Loi de Basse-Saxe sur le registre clinique du cancer (*Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen* ; GKKN) du 25/09/2017 (voir également les ordonnances légales du § 30 GKKN)
- Loi de Basse-Saxe sur le registre épidémiologique du cancer (*Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen* ; GEKN) du 07/12/2012.

La surveillance professionnelle des deux registres du cancer incombe au Ministère de la Protection sociale, de la Santé et de l'Égalité de Basse-Saxe.

3. Quelles sont les données déclarées ?

L'étendue des données à déclarer a été définie à l'échelle fédérale. Ces données sont les suivantes :

1. Informations concernant l'établissement déclarant
2. Informations concernant la personne
 - Nom(s)
 - Sexe
 - Adresse
 - Date de naissance
 - Assurance santé

3. Informations médicales concernant la tumeur, notamment :

- Diagnostic, histologie, localisation et propagation de la tumeur
- Date du diagnostic
- Type de confirmation du diagnostic
- Type, début, durée, effets secondaires et résultats de la thérapie
- Évolution de la maladie
- État vital

Depuis le 01/07/2018, les déclarations aux deux registres du cancer sont collectées via un portail de déclaration électronique basé sur le web. Les données sont associées et traitées à un point de collecte de données commun au service de médiation de l'EKN et au département de médiation du KKN.

Certaines tumeurs de la peau ainsi que les tumeurs à l'évolution incertaine ou inconnue sont exclusivement analysées par l'EKN.

Les tumeurs affectant les enfants et les adolescents de moins de 18 ans sont, comme par le passé, notifiées au Registre allemand du cancer de l'enfant (*Deutsches Kinderkrebsregister*) de Mayence.

Les bureaux d'enregistrement ainsi que les services de santé transmettent vos données (par ex. informations relatives à un déménagement) directement à l'EKN conformément aux réglementations légales. L'EKN se charge ensuite de transmettre au KKN les données pertinentes à ce dernier.

Si en raison de votre lieu de traitement et de votre domicile, vos données doivent être transmises à des registres du cancer de différents lands, les registres du cancer concernés se chargent de transférer les données entre eux, conformément aux dispositions légales.

4. Objectifs et principes légaux applicables au traitement des données

Vos données à caractère personnel sont indispensables au traitement de la déclaration, ainsi qu'à la facturation. Les principes légaux applicables sont définis aux §§ 5 et 9 de la GKK, aux §§ 3 et 7 de la GEKN ainsi qu'au § 65c point 6 du SGB V.

Vos données médicales sont enregistrées définitivement dans les registres du cancer. Cependant, conformément au § 27 de la GKK, les données relatives à l'identité sont supprimées 50 ans après le décès ou au plus tard 130 ans après la naissance de la personne concernée.

5. Qu'advient-il des données enregistrées jusqu'ici ?

Il est possible que certaines données vous concernant aient déjà été enregistrées dans l'EKN, suite à une

maladie antérieure, ou dans la base de données ONkeyLINE de l'Union des médecins affiliés aux caisses de Basse-Saxe (*Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen*) dans le cadre d'un programme de suivi médical. Si lors d'une déclaration au KKN, nous constatons que nous disposons déjà de données vous concernant, nous nous réservons le droit d'ajouter ces données au KKN, conformément aux dispositions légales.

6. Comment vos données sont-elles protégées ?

Le traitement des données au sein des deux registres du cancer s'effectue de manière strictement confidentielle, conformément aux normes techniques et organisationnelles en vigueur. La séparation des départements de médiation et d'enregistrement du KKN et des services de médiation et d'enregistrement de l'EKN garantit la protection accrue de vos données.

Une fois les données traitées au niveau du point de collecte des données commun, les données relatives à l'identité (nom, adresse, numéro d'assurance santé) sont définitivement enregistrées sous forme cryptée. Les données médicales sont quant à elles pseudonymisées et enregistrées par le service de médiation ou le département de médiation. L'exploitation des données à des fins d'assurance qualité et de recherche répond à des dispositions légales très strictes. Lorsque la transmission de vos données à caractère personnel s'avère indispensable dans le cadre d'études scientifiques, votre consentement vous sera demandé au cas par cas.

Délégué à la protection des données du KKN

CLARIUS.LEGAL/Laura Hofmann, LL.M.
Neuer Wall 77, 20354 Hamburg
Téléphone: 040 257660-900
dsb@clarius.legal

Délégué à la protection des données de l'EKN

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover
Téléphone: 0511 4505-0
datenschutz@nlga.niedersachsen.de

Autorité de contrôle compétente selon l'article 77 du RGPD

Commissaire à la protection des données de Basse-Saxe
Postfach 2 21, 30002 Hannover
poststelle@lfd.niedersachsen.de
www.lfd.niedersachsen.de

7. Quels sont vos droits ?

En tant que personne concernée, vous disposez :

- d'un droit à l'information ;
- d'un droit d'opposition ; et
- d'un droit d'accès aux données.

Cela signifie que vos médecins traitants et dentistes **sont tenus de vous informer** de leur déclaration au KKN et à l'EKN, du contenu de cette déclaration ainsi que de votre droit d'opposition.

Votre médecin ou dentiste est tenu de déclarer tout cancer ou tumeur cérébrale maligne. Lorsque vous autorisez la restauration de vos données à caractère personnel, vous autorisez le registre du cancer à prendre contact avec vous dans le cadre d'études ou pour clarifier un cluster de cancer régional.

Libre à vous cependant de vous y **opposer**. Votre opposition vaut pour les deux registres du cancer. Son application implique cependant des conséquences d'ordre différent : Conformément à la loi, le décryptage de vos données à caractère personnel dans le KKN restera autorisé en vue de l'assignation sécurisée des déclarations à la personne concernée, de la transmission des informations vous concernant, à votre propre demande, de la correction des données relatives à votre identité et du décompte des caisses d'assurance-maladie. En revanche, en cas d'opposition, aucun décryptage de vos données à caractère personnel ne sera plus possible dans l'EKN. De même, toute prise de contact ultérieure entre le KKN ou l'EKN et vous-même, dans le cadre d'études ou de clarification d'un cluster de cancer régional par exemple, sera impossible en cas d'opposition. Les données médicales relatives à votre maladie seront, dans tous les cas, enregistrées afin que les registres du cancer puissent accomplir leurs tâches fondamentales.

Vous pouvez faire part de votre opposition auprès de n'importe quel médecin ou dentiste, lors de la discussion d'information ou ultérieurement, ainsi que révoquer votre opposition (pour le KKN uniquement). Pour faire valoir votre droit d'opposition directement auprès des registres du cancer, vous trouverez un formulaire sur les pages Internet du KKN et de l'EKN. Il vous suffira alors d'imprimer ce formulaire et de le renvoyer par courrier, accompagné d'une copie recto-verso de votre carte d'identité en cours de validité, à l'adresse du registre concerné.

Vous disposez également d'un **droit d'accès aux données**. Vous pouvez à tout moment demander si des données relatives à votre personne ont été enregistrées dans l'un des registres du cancer, et dans l'affirmative, quelles sont ces données.

Pour ce faire, vous devez compléter un formulaire, le signer et le remettre à votre médecin traitant ou dentiste. Ce dernier transmettra le formulaire aux registres du cancer et vous tiendra au courant de tout retour d'informations reçu de ces derniers. Le formulaire est disponible sur les sites Internet des différents registres ; les informations vous sont fournies gratuitement.

Si vous constatez une erreur dans les données enregistrées dans l'EKN ou le KKN auxquelles vous avez eu accès, votre médecin ou dentiste peut en demander la **rectification** conformément à l'article 16 du RGPD.

8. Quand votre consentement est-il requis ?

Il existe deux cas particuliers pour lesquels votre consentement est requis dans le cadre du transfert des données :

- pour les autorisations de déclaration et
- pour les déclarations via un établissement partenaire.

Une **autorisation de déclaration** est, par exemple, requise lorsque votre cas de maladie est abordé dans le cadre d'un congrès d'oncologie, mais aussi lors d'examen de suivi médical qui n'entraînent aucune modification de la thérapie ou confirment une rémission. Le KKN a en effet également besoin de ce type d'informations car elles sont essentielles à l'évaluation de la qualité du traitement. Il n'existe cependant aucune obligation de déclaration à ce sujet. Votre médecin traitant ou dentiste peut transmettre ces données au KKN avec votre consentement écrit (voir dernière page).

Nous vous remercions pour votre soutien et votre consentement.

Les **déclarations via des établissements partenaires** sont une forme spéciale de collaboration entre les déclarant(e)s et le point de collecte des données. Seuls les établissements spécialisés disposant des équipements et du savoir-faire professionnels nécessaires (par ex. les centres d'oncologie des grandes cliniques) peuvent obtenir ce statut sur demande. Les établissements partenaires peuvent par exemple accéder aux informations relatives au succès du traitement et à l'état vital des patients qu'ils ont eux-mêmes déclarées et qui sont enregistrées dans le KKN ; et ce indépendamment d'une motivation concrète de la demande. La collecte de ce type d'informations demanderait en effet un travail de recherche disproportionné pour ces établissements s'ils n'y avaient pas accès. Si votre médecin ou dentiste souhaite mandater un établissement partenaire à des fins de déclaration, le transfert de données correspondant requiert votre consentement.

9. Où obtenir de plus amples informations ?

Vous trouverez des informations concernant le KKN ainsi que tous les principes légaux applicables à l'adresse **www.kk-n.de**.

Vous trouverez des informations concernant l'EKN ainsi que les rapports annuels et la base de données interactive à l'adresse **www.krebsregister-niedersachsen.de**.

Au niveau fédéral, l'EKN collabore avec l'Institut Robert Koch (*Robert Koch-Institut* ; RKI) et lui transmet des données conformément à la Loi fédérale relative aux données de recensement du cancer (*Bundeskrebsregisterdatengesetz*). Le RKI et

l'Association allemande du registre épidémiologique du cancer (*Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.* ; GEKID) éditent conjointement le magazine « Krebs in Deutschland » (*Cancer en Allemagne*) : www.gekid.de.

Le KKN met à disposition du Comité général conjoint des données anonymisées (transmises par le service d'évaluation clinique du land) à des fins d'assurance qualité, comme le prévoit la KFRG.

Les deux registres du cancer du land publient chaque année un rapport commun, également disponible sur Internet.

Responsable du traitement des données selon l'article 4 point 7 du RGPD

Klinisches Krebsregister Niedersachsen
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Telefon: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Coordonnées

KKN avec départements de médiation et d'enregistrement

Dipl.-Math. Tobias Hartz (Direction)
Dr. med. Tonia Brand (Département d'enregistrement)
PD Dr. med. Sven Meyer (Département de médiation)
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Téléphone : 0511 277897-0
info@kk-n.de

Service de médiation de l'EKN

Dr. med. Claudia Jopp
Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover
Téléphone: 0511 4505-0
vertrauensstelle.ekn@nlga.niedersachsen.de

Service d'enregistrement de l'EKN

Joachim Kieschke, MPH
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Téléphone: 0441 361056-0
registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Ministère de la Protection sociale, de la Santé et de l'Égalité de Basse-Saxe

Dr. med. Gabriele Windus
Postfach 141, 30001 Hannover
0511 120-0

Éditeur

Klinisches Krebsregister Niedersachsen | KKN
Sutelstraße 2, 30659 Hannover

Déclaration de consentement

au transfert de données conformément à l'autorisation de déclaration selon le § 7 de la GKKN

Mon médecin ou dentiste _____ m'a informé(e) le _____ de la procédure de déclaration au registre du cancer du land. J'ai reçu les informations destinées aux patient(e)s (version du 03/01/2020) ainsi qu'un exemplaire de la présente déclaration de consentement.

Le transfert de données dans le cadre d'une autorisation de déclaration requiert mon consentement préalable. Pour toute question concernant le transfert ou l'enregistrement de mes données ou pour de plus amples informations à ce sujet, je peux m'adresser au Registre clinique du cancer de Basse-Saxe :

Département de médiation du KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

J'accepte que mon médecin ou dentiste transmette des données au KKN, conformément à l'autorisation de déclaration légale. Je suis conscient(e) du fait que ce consentement est donné sur base volontaire et que je peux le révoquer à tout moment auprès de mon médecin, dentiste ou directement auprès du KKN.

Vos données à caractère personnel

Titre	
Prénom	
Nom	
Date de naissance	

Lieu, date

Signature du patient

au transfert de données via un établissement partenaire selon le § 13 de la GKKN

Mon médecin ou dentiste _____ m'a informé(e) le _____ de la procédure de déclaration au registre du cancer du land via l'établissement partenaire _____. J'ai reçu les informations destinées aux patient(e)s (version du 03/01/2020) ainsi qu'un exemplaire de la présente déclaration de consentement.

Mon consentement écrit est également requis pour le transfert de données entre le KKN et l'établissement partenaire. Pour toute question ou pour de plus amples informations, je peux m'adresser au Registre clinique du cancer de Basse-Saxe :

Département de médiation du KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hanovre | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

J'accepte que mon médecin ou dentiste mandate un établissement partenaire afin de transmettre mes données conformément aux principes légaux applicables.

Vos données à caractère personnel

Titre	
Prénom	
Nom	
Date de naissance	

Lieu, date

Signature du patient

Déclaration de consentement

au transfert de données conformément à l'autorisation de déclaration selon le § 7 de la GKKN

Mon médecin ou dentiste _____ m'a informé(e) le _____ de la procédure de déclaration au registre du cancer du land. J'ai reçu les informations destinées aux patient(e)s (version du 03/01/2020) ainsi qu'un exemplaire de la présente déclaration de consentement.

Le transfert de données dans le cadre d'une autorisation de déclaration requiert mon consentement préalable. Pour toute question concernant le transfert ou l'enregistrement de mes données ou pour de plus amples informations à ce sujet, je peux m'adresser au Registre clinique du cancer de Basse-Saxe :

Département de médiation du KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

J'accepte que mon médecin ou dentiste transmette des données au KKN conformément à l'autorisation de déclaration légale. Je suis conscient(e) du fait que ce consentement est donné sur base volontaire et que je peux le révoquer à tout moment auprès de mon médecin, dentiste ou directement auprès du KKN.

Vos données à caractère personnel

Titre	
Prénom	
Nom	
Date de naissance	

Lieu, date

Signature du patient

au transfert de données via un établissement partenaire selon le § 13 de la GKKN

Mon médecin ou dentiste _____ m'a informé(e) le _____ de la procédure de déclaration au registre du cancer du land via l'établissement partenaire _____. J'ai reçu les informations destinées aux patient(e)s (version du 03/01/2020) ainsi qu'un exemplaire de la présente déclaration de consentement.

Mon consentement écrit est également requis pour le transfert de données entre le KKN et l'établissement partenaire. Pour toute question ou pour de plus amples informations, je peux m'adresser au Registre clinique du cancer de Basse-Saxe :

Département de médiation du KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

J'accepte que mon médecin ou dentiste mandate un établissement partenaire afin de transmettre mes données conformément aux principes légaux applicables.

Vos données à caractère personnel

Titre	
Prénom	
Nom	
Date de naissance	

Lieu, date

Signature du patient