

Information des représentants légaux relative à l'Entrepôt de Données de Santé EDS-SPHERE

« Ensemble, continuons à faire avancer la recherche pour améliorer les soins »

Chers représentants légaux, chers parents,

La Fondation Hôpital Saint-Joseph, représentant les Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie-Lannelongue, met en place un Entrepôt de Données de Santé (EDS), appelé EDS-SPHERE (Système de Partage et d'HEbergement pour la REcherche médicale). Cet outil permet de rassembler et d'organiser les données recueillies lors des prises en charge des patients afin d'améliorer les soins, de faire avancer la recherche médicale, d'évaluer les pratiques et de développer de nouvelles innovations au bénéfice des patients.

L'EDS-SPHERE s'inscrit dans le projet [EDGAR](#) (Entrepôt de Données de santé Groupés de l'Association [RESPIC](#)), dont l'ambition est de développer une infrastructure favorisant les projets de recherche collaboratifs.

Qu'est-ce qu'un Entrepôt de Données de Santé ?



Un EDS est un système sécurisé qui permet de rassembler, organiser et conserver les données issues des prises en charge médicale (examens, comptes-rendus, traitements...). Les données constituant l'EDS sont destinées à être réutilisées principalement à des fins de recherches, d'études, d'évaluation en santé, ainsi que pour le pilotage et l'amélioration de l'activité médicale.

Les données y sont utilisées sous une forme pseudonymisée, c'est à dire qu'il n'est pas possible d'identifier directement le patient. Seuls des professionnels autorisés peuvent accéder à ces données, dans des conditions strictement sécurisées et dans le respect des règles de confidentialité.

Qui met en œuvre l'EDS-SPHERE ?

La Fondation Hôpital Saint-Joseph est le responsable de traitement de l'EDS-SPHERE. Elle veille à ce que les données soient protégées et utilisées dans le respect de la réglementation (le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la Loi Informatique et Libertés).

La mise en œuvre de l'EDS-SPHERE s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public. S'agissant plus spécifiquement des données de santé, leur traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Quels sont les objectifs de l'EDS-SPHERE ?

L'EDS-SPHERE a été créé pour réaliser :

- Des projets de recherche,
- Améliorer la qualité des soins et la sécurité des prises en charge,
- Développer l'innovation au service des patients.

L'EDS-SPHERE a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 27 mars 2026, sous le numéro 2239609. Cette autorisation atteste du respect d'un cahier des charges strict en matière de sécurité, d'éthique et de confidentialité.

Quelles données sont utilisées dans l'EDS-SPHERE ?

Les données utilisées dans l'EDS-SPHERE proviennent du dossier médical. Elles comprennent notamment :

- Des informations médico-administratives liées aux soins,
- Des informations sur l'état de santé,
- Des examens et traitements reçus.

Toutes les données sont pseudonymisées : le nom, le prénom et les autres informations permettant d'identifier directement les patients ont remplacés par un code. Les personnes qui utilisent les données ne peuvent donc pas identifier directement les patients.

Qu'est-ce que ça implique pour le patient mineur ?

Les données utilisées dans l'EDS-SPHERE sont celles déjà collectées dans le cadre de la prise en charge médicale habituelle ou de projets de recherches auxquels le patient mineur a participé. Leur réutilisation n'a aucun impact sur la prise en charge : elle ne modifie pas les soins, elle n'entraîne aucun examen supplémentaire, elle n'implique aucune démarche particulière.

Qui peut accéder aux données ?

Les données ne sont pas accessibles au public. Elles peuvent être consultées uniquement par des personnes autorisées dans le cadre de leur travail et selon des règles strictes de confidentialité et de sécurité :

- Des chercheurs, pour des projets de recherche en santé autorisés,
- Des équipes de la Fondation, chargées de gérer et sécuriser les données,
- Des prestataires techniques, qui participent au fonctionnement de l'EDS-SPHERE et sont soumis à des règles strictes de protection des données.

Tous les accès aux données sont contrôlés, sécurisés et limités au strict nécessaire.

Sécurité, confidentialité, gouvernance ?

La Fondation s'engage à assurer un niveau de protection élevé des données :

- L'EDS-SPHERE est hébergé sur des serveurs au sein de la Fondation,
- Seules les personnes habilitées, dans le cadre de leurs fonctions, peuvent y accéder,
- Une gouvernance dédiée veille à la transparence, à l'éthique et à la régularité des traitements (comité de pilotage, comité éthique et scientifique, DPO).

Combien de temps les données sont-elles conservées ?

Les données sont conservées pendant une durée de 20 ans à compter de leur collecte dans le cadre du soin. À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'EDS-SPHERE.

Quels sont vos droits en tant que parent ou représentant légal ?

L'intégration dans l'EDS-SPHERE des données du patient mineur dont vous êtes le parent ou le représentant légal n'est pas obligatoire.

Conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles, vous pouvez exercer, au nom du patient mineur, les droits suivants concernant les données utilisées dans l'EDS-SPHERE :

- Le droit d'accès, qui vous permet de consulter les données concernant le patient mineur et d'en obtenir une copie,
- Le droit de rectification, qui vous permet de faire corriger des données inexacts ou incomplètes,
- Le droit d'opposition, qui vous permet de vous opposer à l'intégration ou à l'utilisation des données du patient mineur dans l'EDS-SPHERE.

Si vous vous opposez à l'utilisation des données après leur intégration dans l'EDS, celles-ci seront supprimées.

Ces droits peuvent s'exercer à tout moment et sans justification. L'exercice de ces droits n'aura pas de conséquence sur la qualité de la prise en charge et de la relation avec les équipes médicales et soignantes.

Comment exercer mes droits ?

Par la plateforme de transparence

L'EDS-SPHERE met à votre disposition une plateforme de transparence qui vous informe sur l'utilisation des données et vous permet d'exercer vos droits : [Dispositif d'information patient](#).

L'authentification à cette plateforme est simple et totalement sécurisée par un lien généré à partir du nom, prénom, date de naissance et Identifiant Permanent Patient (IPP) du patient mineur.

Ainsi, sur l'espace personnel de la plateforme de transparence, vous pourrez :

- Consulter la liste des projets de recherche,
- Exercer votre droit d'opposition,
- Suivre, pour chaque étude, le statut de votre opposition.

Autres moyens pour exercer vos droits

Vous pouvez aussi faire valoir vos droits :

- Via un formulaire en ligne : [Déposer une requête](#) (merci d'indiquer EDS dans « Décrivez votre demande »),
- Par e-mail, en contactant le Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint-Joseph à l'adresse suivante : dpo@ghpsj.fr,
- Par courrier, en complétant et envoyant le formulaire d'opposition joint à : Fondation Hôpital Saint-Joseph – A l'attention du Délégué à la protection des données, 185 rue Raymond Losserand, 75674 Paris Cedex 14.

Quelles études sont réalisées grâce à l'EDS-SPHERE ?

Vous pouvez consulter la liste des recherches réalisées à partir des données de l'EDS-SPHERE et obtenir des informations sur chacune d'elles sur la plateforme de transparence : [Dispositif d'information patient](#).

En savoir plus sur l'EDS-SPHERE

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter les pages dédiées du site internet de la Fondation Hôpital Saint-Joseph : [Entrepôt de Données de Santé \(EDS\) - Fondation Hôpital Saint-Joseph](#). Si vous avez des questions sur le fonctionnement de l'EDS ou sur l'utilisation des données, vous pouvez contacter l'équipe EDS de la Fondation à l'adresse suivante : eds@ghpsj.fr

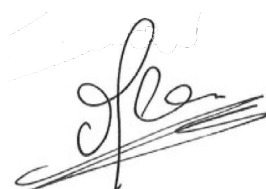
Réclamation

La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données. Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL en utilisant le lien suivant : [Question | CNIL](#) ou par courrier à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Pour toute question ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint-Joseph dont les coordonnées sont les suivantes : dpo@ghpsj.fr.

Nous vous remercions pour votre confiance. En permettant l'utilisation de vos données au sein d'EDS-SPHERE, vous contribuez au progrès de la recherche médicale et à l'amélioration de la qualité des soins, dans le respect strict de votre vie privée et de vos droits.

Cordialement,
Monsieur Régis Moreau
Directeur Général des Hôpitaux Paris Saint-Joseph & Marie-Lannelongue



Formulaire d'opposition

« Ensemble, continuons à faire avancer la recherche pour améliorer les soins »

Etape 1 - Compléter ce formulaire :

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e),
Nom usuel :
Nom de naissance :
Prénom :
*IPP :
Date de naissance :/...../..... Lieu de naissance :
Cocher les mentions utiles :
☐ M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour la recherche et l'évaluation
☐ M'oppose à être recontacté(e) à mon domicile pour participer à une recherche
A..... Date :/...../.....
Signature

Ou

Cas 2 : en tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),
Nom usuel :
Nom de naissance :
Prénom :
Identité de la personne pour laquelle je signe :
Nom usuel :
Nom de naissance :
Prénom :
*IPP :
Date de naissance :/...../..... Lieu de naissance :
Je signe pour cette personne en qualité de :
☐ Témoin/Tiers ☐ Proche/personne de confiance ☐ Tuteur ☐ Curateur ☐ Parent
Cocher les mentions utiles :
☐ M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour la recherche et l'évaluation
☐ M'oppose à être recontacté(e) à mon domicile pour participer à une recherche
A..... Date :/...../.....
Signature

Etape 2 - Envoyer à l'adresse suivante :

A l'attention du Délégué à la Protection des Données
Fondation Hôpital Saint-Joseph - 185 rue Raymond Losserand - 75014 Paris

*IPP : Identifiant Permanent du Patient
vous pourrez le trouver sur votre compte rendu de consultation ou d'hospitalisation, votre facture.