

Note d'information destinée aux représentants légaux relative à la mise en place de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) EDS-SPHERE

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

Chers représentants légaux, Chers parents,

Dans le cadre de l'amélioration continue de la prise en charge des patients et de l'optimisation des processus de gestion des données médicales, nous avons le plaisir de vous informer de la création d'un Entrepôt de Données de Santé, nommé EDS-SPHERE au sein de la Fondation Hôpital Saint-Joseph.

La construction de l'EDS-SPHERE s'inscrit dans un projet plus vaste d'entrepôts de données de santé fédérés, intitulé "Projet EDGAR", sélectionné dans le cadre de l'appel à projets "Constitution et la consolidation d'entrepôts de données de santé hospitaliers" qui bénéficie de la part de l'Etat, des financements du plan "France 2030".

Les établissements membres du consortium EDGAR sont : l'Hôpital Foch, la Fondation Paris Saint-Joseph, l'Institut Mutualiste Montsouris, le GH de l'institut Catholique de Lille, l'Hôpital St Joseph Marseille, l'Hôpital Européen de Marseille, l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, et le GH des Diaconesses Croix Saint Simon. Tous les établissements sont membres de l'association "[RESPIC](#)" (pour la recherche en ESPIC - Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif).

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

Un Entrepôt de Données de Santé est une base de données sécurisée permettant de rassembler, stocker et organiser les données médicales issues de la prise en charge de votre enfant (dossier patient informatisé, résultats d'examens, comptes rendu médicaux, prescriptions, etc.).

Ces données peuvent ensuite être utilisées à des fins de :

- **Recherche médicale**, sous réserve d'un avis favorable du Comité Éthique et Scientifique et de conformité réglementaire,
- **Amélioration de la qualité des soins**,
- **Pilotage de l'activité médicale**.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), a délivré une autorisation préalable pour ce traitement, qui répond à un cahier des charges très strict en matière de **sécurité**, **d'éthique** et de **confidentialité**.

Qui met en œuvre l'EDS ?

La Fondation Hôpital Saint-Joseph est à l'initiative de la création de l'EDS et des moyens pour y parvenir, elle est donc le responsable du traitement des données à caractère personnel collectées dans celui-ci. Elle veille à ce que vos données soient traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la Loi Informatique et Libertés.

La mise en œuvre de l'EDS par la Fondation Hôpital Saint-Joseph 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**.

Quelles données sont dans l'entrepôt de données de santé ?

Les données collectées dans l'EDS sont extraites du dossier médical informatisé de votre enfant et peuvent inclure ses :

- Informations administratives,
- Données cliniques, biologiques et d'imagerie,
- Antécédents, traitements, prescriptions, actes médicaux,
- Données de suivi de votre état de santé.

Peut-on identifier mon enfant ?

Conformément aux mesures de sécurité relatives aux entrepôts de données de santé éditées par la CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, les données administratives permettant d'identifier votre enfant directement telles que ses noms, prénoms, numéro de sécurité sociale, vos coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, sont conservées dans un espace sécurisé distinct de ses données de santé.

Seulement un nombre très limité de personnes autorisées pourra avoir accès à l'EDS-SPHERE, et ce dans le but de remplir une mission d'intérêt public, comme par exemple pour des recherches. Ceci permettrait de vous proposer que votre enfant participe à une étude en accord avec la réglementation, ou encore dans un contexte de soins pour vous contacter suite à l'obtention de nouvelles informations nécessaires pour ajuster son traitement.

Qui va accéder à mes données ?

Les données versées dans l'EDS-SPHERE ne sont pas accessibles au public.

Seules les personnes habilitées à obtenir communication de ces données peuvent y accéder. Ce sont :

- Les personnes chargées de constituer et mettre en œuvre l'entrepôt au sein de la Fondation Hôpital Saint-Joseph, à savoir les équipes techniques et scientifiques qui définissent le périmètre des données, leur format et qui, de manière générale, ont la charge de l'organisation de l'entrepôt,
- Les sous-traitants auxquels la Fondation Hôpital Saint-Joseph a recours, notamment pour la maintenance et l'hébergement de l'EDS,
- Les professionnels de santé de l'établissement qui réalisent des recherches,
- D'autres acteurs publics comme privés pourront aussi y accéder pour mener des projets de recherche en santé. Toutefois, ils ne peuvent les utiliser que dans le cadre de projets ponctuels à condition de réaliser les formalités réglementaires requises. Ces porteurs de projet peuvent être par exemple des établissements de santé, des autorités et institutions publiques. La Fondation Hôpital Saint-Joseph participe notamment au consortium EDGAR "Entrepôts de Données de santé Groupés de l'Association [RESPIC](#)" qui vise à contribuer au développement de la recherche en France.

De plus, il peut arriver que des experts indépendants internationaux, chargés de ré-analyser les données d'une recherche pour en vérifier les résultats, soient mandatés par les revues scientifiques. L'entrepôt peut également faire l'objet d'un audit par le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité.

Les données de mon enfant peuvent-elles être transférées hors de l'Union Européenne ?

Dans le cadre de recherches d'envergure internationale, il est possible que les données de votre enfant fassent l'objet d'un transfert dans un pays hors de l'Union Européenne, à condition d'assurer un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces transferts seront donc encadrés réglementairement par des outils juridiques et des mesures de sécurité informatique.

Quid de la sécurité et de la gouvernance de l'EDS ?

La Fondation Hôpital Saint-Joseph s'engage à assurer un niveau de protection élevé des données présentes dans l'EDS :

- Celui-ci est hébergé sur des serveurs au sein de l'établissement gérés par notre Direction des Services Numériques,
- Une gouvernance dédiée à l'EDS veille à la transparence, à l'éthique et à la régularité des traitements au travers du comité de pilotage, du comité éthique et scientifique ainsi que du Délégué à la Protection des données (DPO).

Combien de temps les données de mon enfant sont-elles conservées dans l'EDS ?

Les données issues de l'établissement de santé sont conservées pendant 30 ans à compter de leur collecte dans le cadre du soin. A l'issue de ces délais, ces données seront ensuite supprimées de l'entrepôt, mais elles resteront stockées par la Fondation Hôpital Saint-Joseph dans le cadre de votre suivi médical.

Vos droits en tant que représentants légaux/parents :

Le versement des données personnelles de votre enfant dans l'EDS-SPHERE n'est pas une obligation. Votre refus de participer n'aura aucun impact sur la prise en charge de votre enfant.

Conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants sur vos données traitées dans le cadre de l'EDS :

- Le **droit d'accès** qui vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** qui vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit d'effacement** qui vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'entrepôt ;
- Le **droit à limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'entrepôt ou leur réutilisation par des projets de recherche.
- Le **droit d'opposition** qui vous permet de vous opposer ;
 - o au versement de vos données dans l'EDS et qui entraîne la suppression de celles déjà présentes, ou à leur réutilisation pour les besoins de projets de recherche menés à partir des données de l'EDS.

Comment puis-je obtenir des renseignements sur les études réalisées à partir de l'EDS ?

Vous pouvez **vous informer** de chaque recherche menée sur l'entrepôt et/ou **faire valoir vos droits** à l'utilisation des données vous concernant pour tout ou partie de ces recherches, via la connexion à la Plateforme Transparency, en suivant ce lien via Franceconnect : <https://exercicedesdroits.hpsj.fr/arno-app/login>.

Contacts et exercice des droits

Vous pouvez faire valoir vos droits sur vos données de la façon suivante :

- En suivant ce lien via notre site internet :
https://stagingsite.datalegaldrive.com/ed/exercer/formulaire_exercice/fhsj-p/fr/1 (merci d'indiquer **EDS** dans « Décrivez votre demande »)
- En écrivant : dpo@ghpsj.fr / A l'attention du Délégué à la Protection des Données – Fondation Hôpital Saint-Joseph – 185, rue Raymond Losserand 75014 Paris
- En complétant le formulaire d'opposition joint à cette note d'information

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 **Commission Nationale Informatique et des Libertés** (CNIL) en utilisant le lien suivant : <https://www.cnil.fr/fr>. ou par courrier à la CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). 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.

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.

Vous avez des questions sur l'EDS?

Pour répondre à vos questions/demandes concernant le fonctionnement de l'EDS, l'équipe « EDS » de l'établissement est disponible à l'adresse suivante : eds@ghpsj.fr.

Nous vous remercions pour votre confiance et votre coopération dans cette démarche qui vise à promouvoir la recherche, à améliorer la qualité des soins et à préserver la sécurité de votre parcours de santé.

Cordialement,

Fondation Hôpital Saint-Joseph

Vous souhaitez vous opposer ?

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 : oui
- M'oppose à être recontacté(e) à mon domicile pour participer à une recherche : oui

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 : oui
- M'oppose à être recontacté(e) à mon domicile pour participer à une recherche : oui

A.....

Date :/...../.....

Signature

Etape 2 : Retourner ce formulaire complété à :

- **Mail** : dpo@ghpsj.fr

- **Courrier** : 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.