

Fondation Hôpital Saint-Joseph
185, rue Raymond Losserand
75014 Paris

Objet : Information destinée aux patients relative à la mise en place d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS)

ENTREPÔT DE DONNEES DE SANTE de la Fondation Hôpital Saint-Joseph

« Continuons à faire avancer la recherche pour améliorer les soins »

Cher patiente, cher patient,

Dans le cadre de sa mission d'amélioration continue de la qualité des soins, de la recherche et de l'innovation en santé, la Fondation Hôpital Saint-Joseph met en place un Entrepôt de Données de Santé (EDS), nommé **EDS-SPHERE** (*Entrepôt de Données - Santé-Système de Partage et d'Hébergement pour la REcherche médicale*).

La construction de l'EDS-SPHERE s'inscrit dans un projet plus vaste d'un réseau fédéré de 8 entrepôts de données de santé 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 des financements du plan France 2030".

Les établissements lauréats de l'appel à projet et créant leur entrepôt de données de santé sont : Hôpital Foch (porteur), Fondation Paris Saint-Joseph, Institut Mutualiste Montsouris, GH de l'institut Catholique de Lille, Hôpital St Joseph Marseille, Hôpital Européen de Marseille, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, GH des Diaconesses Croix Saint Simon. Tous les établissements sont membres de l'association RESPIC" (pour la recherche en ESPIC - Etablissements 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 votre prise en charge (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'avis du Comité Ethique et Scientifique et de conformité réglementaire)
- Amélioration de la qualité des soins,
- Pilotage de l'activité médicale.

Qui met en œuvre l'EDS-SPHERE ?

La Fondation 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 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.

Objectifs de l'EDS-SPHERE ?

L'EDS-SPHERE permet la valorisation des données issues de votre prise en charge au sein de la Fondation. Les données stockées pourront être utilisées exclusivement dans le cadre :

- De projets de recherche,
- De travaux d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des prises en charge,
- Et de développements internes d'outils cliniques et médico-administratifs.

Aucun usage commercial n'est effectué à partir de ces données.

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**

Nature des données traitées ?

Les données collectées sont extraites de votre dossier médical informatisé et peuvent inclure :

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

Qui va accéder à mes données ?

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

Seules les personnes habilitées¹ dans le cadre de leur missions (recherche, pilotage, qualité) peuvent y accéder. Ce sont :

- D'une part, 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, ainsi que les sous-traitants auxquels la Fondation a recours² ;
- D'autre part, 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. 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 les revues scientifiques, par l'intermédiaire desquels les chercheurs partagent leurs résultats, demandent à accéder à la base de données du projet de recherche afin de valider le sérieux des analyses réalisées avant de publier les résultats.

Sécurité, confidentialité, gouvernance ?

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

- L'EDS est hébergé sur des serveurs au sein de la Fondation, ceux-ci sont gérés par notre Direction des Services Numériques.
- 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 traitement (comité de pilotage, comité éthique et scientifique, DPO).

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 :

- Connexion à la Plateforme Transparency, en suivant ce lien via Franceconnect : [Dispositif d'information patient](#)

Combien de temps mes données sont conservées ?

Les données issues de votre établissement de santé sont conservées pendant une durée de 30 ans à compter de leur collecte dans le cadre du soin. À l'issue de ce délai, les données seront ensuite supprimées de l'EDS.

Vos droits en tant que patient

Le versement des données personnelles vous concernant dans l'EDS-SPHERE n'est pas une obligation.

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** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;

- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **Droit d'effacement** 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.

Si votre opposition intervient après le transfert de vos données dans l'EDS, vos données seront supprimées de l'EDS.

Contacts et exercice des droits

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

- En suivant ce lien avec une authentification possible via le portail de Franceconnect : <https://transparency.fhsj.fr/app>
- En suivant ce lien via notre site internet : [Formulaire d'exercice de droits](#) (merci d'indiquer **EDS** dans « Décrivez votre demande »)
- En écrivant à : dpo@ghpsj.fr , Fondation Hôpital Saint-Joseph, A l'attention du DPO – 185, rue Raymond Losserand – 75014 Paris
- En renvoyant le formulaire en Page 4 : à dpo@ghpsj.fr ou par courrier, Fondation Hôpital Saint-Joseph, A l'attention du DPO – 185, rue Raymond Losserand – 75014 Paris

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 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 la Fondation 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
185, rue Raymond Losserand 75014 Paris

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 :

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@ghpsi.fr**
- **Courrier : Fondation Hôpital Saint-Joseph**
A l'attention du DPO
185, rue Raymond Losserand
75014 Paris