

Note d'information – La conservation et l'utilisation de vos données de santé dans l'EDS HCL-D2H

Madame, Monsieur*,

Lors de votre venue aux Hospices Civils de Lyon (HCL), notre personnel médical est amené à recueillir vos données administratives et vos données de santé comme vos bilans biologiques, vos examens d'imagerie (scanner, IRM, échographie, radiographie, etc.), vos traitements, ou encore les signes et les symptômes que vous présentez.

Ces données sont nécessaires pour assurer votre suivi médical et vous offrir les meilleurs soins possibles.

Afin d'améliorer de manière continue la qualité et la sécurité des soins, l'organisation des services, ainsi que les connaissances et l'innovation en santé, les HCL mettent en place un Entrepôt de Données de Santé, appelé *EDS HCL-D2H*.

Sauf opposition de votre part, certaines de vos données pourront y être intégrées.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'UTILISATION DE VOS DONNEES

1. Qu'est-ce que l'EDS HCL-D2H ?

L'EDS HCL-D2H est une base de données sécurisée qui rassemble les informations issues de vos consultations, hospitalisations ou examens réalisés au sein des HCL.

Cette base de données unique permet :

1. la réalisation de **travaux de recherche et d'innovation en santé**, visant notamment à améliorer les connaissances médicales, mieux comprendre les maladies, évaluer les traitements et développer de nouvelles stratégies de prise en charge.
2. l'analyse et l'amélioration de **l'organisation et le fonctionnement des services hospitaliers**, notamment pour mieux adapter les ressources aux besoins des patients, analyser l'activité hospitalière, et améliorer l'efficacité de la prise en charge.
3. l'évaluation et l'amélioration de la **qualité et la sécurité des soins**, notamment pour analyser les parcours de soins, améliorer la coordination entre professionnels, évaluer les pratiques médicales et soignantes, et contribuer à l'amélioration continue de la prise en charge des patients.

Pour en savoir plus sur l'EDS HCL-D2H et découvrir les projets actuellement en cours, vous pouvez consulter le portail de transparence des HCL : <https://recherche.chu-lyon.fr/recherche-medicale-sur-donnees>.

Vous y trouverez notamment les coordonnées des responsables de projet, ainsi que, le cas échéant, la liste des partenaires impliqués.

2. Quelles données vous concernant sont susceptibles d'être versées dans l'EDS ?

Les données pouvant être intégrées dans l'EDS proviennent de votre dossier médical :

- informations administratives (ex. âge, sexe) ;
- résultats d'examens (biologie, imagerie, prescriptions, comptes rendus) ;
- données issues de vos consultations, hospitalisations ou passages aux urgences.

Seules les données **strictement nécessaires** sont réutilisées pour chaque projet.

** Si vous êtes le représentant légal d'un enfant mineur ou d'un majeur protégé, le terme « vos données » représente les données de votre enfant ou de la personne que vous représentez. Si vous êtes un mineur âgé de quinze ans ou plus, vous pouvez vous opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès à vos données. Vous êtes alors destinataire de l'information et exercez seul vos droits.*

Ces données sont conservées sous une forme codée (on parle alors de données « pseudonymisées ») ne permettant pas de vous identifier directement. Lorsque cela est possible, vos données pourront également être rendues anonymes.

3. Qui aura accès à ces données ?

L'accès à vos données identifiantes est strictement limité aux personnes habilitées, c'est-à-dire :

- aux équipes techniques et scientifiques chargées de constituer et d'administrer l'EDS HCL-D2H ;
- aux techniciens Arkhn dans le cadre strict de leur mission (Arkhn étant le sous-traitant auquel les HCL ont recours pour la mise en œuvre de l'entrepôt) ;
- au professionnel de santé qui vous a pris en charge et l'équipe soignante ;
- au personnel sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous a pris en charge, chargé de saisir les données liées à la recherche ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données collectées sont susceptibles d'être couplées au Système National des Données de Santé (SNDS). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site officiel du SNDS : <https://snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé : <https://www.health-data-hub.fr>.

Pour en savoir plus sur vos droits et la gestion de vos données, reportez-vous à la partie 2 « INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES ».

4. Comment la confidentialité et la sécurité de vos données sera-t-elle assurée ?

La constitution de l'EDS-HCL est fondée sur l'exercice de la mission d'intérêt public dont sont investis les HCL.

Les données contenues dans l'EDS HCL-D2H font l'objet d'un traitement par et sous la responsabilité des HCL. Elles ne font pas l'objet de décisions automatisées (c'est-à-dire prises exclusivement par des machines).

Les données de l'EDS sont hébergées sur une plateforme certifiée Hébergeur de Données de Santé (HDS), située aux HCL, en France, répondant aux plus hauts standards de sécurité.

Les HCL respectent l'ensemble des obligations du RGPD et de la Loi Informatique et Libertés.

Selon les besoins des projets, vos données peuvent être pseudonymisées ou anonymisées. On parle de données « pseudonymisées » lorsque les informations identifiantes, en particulier noms et prénoms, sont remplacées par un code aléatoire. La liste de correspondance entre ce code et votre identité est conservée sur un serveur sécurisé séparé de vos données de santé.

On parle de données « anonymisées » lorsque les données sont transformées de manière à ne plus permettre votre identification, directement ou indirectement, et de façon irréversible.

Elles sont couvertes par le secret professionnel et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par les finalités de l'EDS HCL-D2H. Votre identité est protégée même lors de la publication des résultats.

5. Combien de temps seront conservées vos données au sein de l'EDS ?

Les données intégrées dans l'EDS sont conservées pendant 20 ans à compter de leur collecte dans le cadre du soin. Certaines catégories de données, du fait de leur nature ou de leurs usages spécifiques en recherche, bénéficient d'une conservation plus longue (30 ans) : les données génétiques, pédiatriques, et les données issues de cohortes ou de registres.

A l'issue de ces délais, ces données sont supprimées de l'entrepôt, conformément aux règles de gestion et aux obligations réglementaires applicables.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

Vous pouvez refuser que vos données soient réutilisées et conservées dans l'EDS HCL-D2H sans justification. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale, ni sur la qualité de vos soins ou sur vos relations avec les professionnels de santé qui vous prennent en charge. **Si vous êtes d'accord pour que nous conservions vos données dans l'entrepôt, vous n'avez aucune démarche à réaliser.**

Si vous changez d'avis ou si vous vous opposez à cette réutilisation, vous pouvez à tout moment nous contacter selon les modalités indiquées dans « 2-Comment exercer vos droits ? »

1. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

2. Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits, ou si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) des HCL :

- par courriel à l'adresse : dpo@chu-lyon.fr
- par courrier : Hospices Civils de Lyon
Le délégué à la protection des données
Direction des Affaires Juridiques
BP 2251
3 quai des Célestins
69229 LYON Cedex 02
- vous pouvez aussi exercer votre droit d'opposition, par le formulaire en ligne :
<https://myhcl.sante-ra.fr/Espacepublic/oppositionrecherchedonnees.aspx>

Afin de permettre le traitement de votre demande et d'éviter toute usurpation d'identité, il vous sera demandé de joindre une copie d'un justificatif d'identité (carte nationale d'identité, passeport, carte de sécurité sociale ou récépissé de demande de titre de séjour, d'asile).

Dans ce cas, votre identité sera rendue accessible au DPO des HCL.

Les HCL s'engagent à répondre à votre demande dans un délai d'un mois à compter de sa réception. Ce délai peut être prolongé de deux mois en cas de demande complexe ou de nombre important de demandes. Vous serez alors informé de cette prolongation.

Enfin, si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits sur ces données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données :
<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document.

Votre contribution permet d'améliorer la qualité des soins et l'organisation du système de santé, et de nous aider à faire avancer la recherche en santé.