

Note d'information – Données de santé

La conservation et l'utilisation de vos données de santé à des fins de recherche médicale et scientifique

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. Elles peuvent également être très utiles pour la recherche. **Ainsi, sauf opposition de votre part, nous aimerions utiliser vos données et les conserver au sein de l'Entrepôt de Données de Santé des HCL (EDS-HCL).**

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'UTILISATION DE VOS DONNEES DE SANTE

1. Quels types de recherches pourront être réalisées à partir de vos données ?

Vos données seront utilisées pour des recherches qui n'affecteront pas votre prise en charge. Vous ne serez pas sollicité(e) pour fournir de nouvelles données. Seules les données strictement nécessaires à la réalisation des recherches seront utilisées. **Ces données sont conservées sous une forme codée (on parle alors de données « pseudonymisées ») ne permettant pas d'identifier directement les personnes.**

L'information spécifique et le détail de ces projets de recherche sont disponibles sur le site internet des HCL : <https://recherche.chu-lyon.fr/recherche-medicale-sur-donnees>

Vous y trouverez : l'identité du responsable du projet, l'identité des partenaires éventuels, les dates de début et de fin et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation et le traitement de vos données. Cette page est le moyen de rester informé(e) sur les projets en cours aux HCL. L'affichage des projets sur la page du site vaut information et aucun courrier complémentaire ne vous sera adressé. La liste des partenaires (académique, autorité publique, industriel) et les coordonnées des responsables de traitement de données seront amenées à évoluer en fonction des projets.

2. Qui réalisera ces recherches ?

Ces recherches pourront être réalisées par :

- des professionnels de santé ou des chercheurs appartenant à l'équipe médicale qui vous a soigné(e) ou appartenant à d'autres services des HCL,
- des partenaires publics ou privés externes aux HCL associés à nos équipes qui souhaitent conduire des recherches scientifiques nécessitant l'accès à des données.

En cas de partage avec un partenaire externe, les HCL signeront un contrat permettant d'assurer un contrôle strict de l'utilisation de vos données. 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 ».

3. Qu'est-ce que l'EDS-HCL ?

L'Entrepôt de Données de Santé des HCL (EDS-HCL) est une base de données sécurisée qui rassemble et conserve vos données de santé. Ces données sont issues de vos admissions, consultations et hospitalisations dans les différents services des HCL.

Cette base de données unique facilite les recherches scientifiques, les études de faisabilité d'essais cliniques et permet d'améliorer le pilotage de l'activité hospitalière.

** 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.*

4. Quel est l'encadrement réglementaire des recherches utilisant vos données et de l'EDS ?

Les HCL mettent en place l'ensemble des outils pour s'assurer du bon usage de vos données dans le respect de la réglementation, notamment le Règlement (UE) n°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. Les recherches menées à partir de vos données feront l'objet de l'ensemble des formalités réglementaires nécessaires.

La constitution de l'EDS-HCL est fondée sur l'exercice de la mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement, les HCL. L'EDS-HCL est conforme au référentiel sur les entrepôts de données de santé de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et hébergé sur une plateforme certifiée Hébergeur de Données de Santé (HDS) située en France.

Les recherches utilisant les données de l'EDS-HCL seront évaluées par le Comité Scientifique et Éthique (CSE) des HCL qui s'assurera de leur intérêt scientifique, du respect de la réglementation, des principes éthiques et qui validera ou non la mise en œuvre des recherches.

Les données contenues dans l'EDS-HCL seront conservées 20 ans maximum à compter de leur collecte dans le cadre des soins ou des recherches.

Les données des recherches seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication, jusqu'au rapport final de la Recherche concernée, puis seront archivées conformément à la réglementation.

Les données contenues dans l'EDS-HCL ne feront pas l'objet de décisions automatisées (c'est-à-dire prises exclusivement par des machines).

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

Vous pouvez refuser que vos données soient réutilisées pour la recherche et conservées dans l'EDS-HCL 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, 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 « 5-Comment exercer vos droits ? »

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

Vos données feront l'objet d'un traitement par et sous la responsabilité des HCL. Elles seront pseudonymisées. Cela signifie que 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.

Elles seront couvertes par le secret professionnel et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par les recherches. Votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats.

2. Qui aura accès à vos données ?

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir le nom, la date de naissance ou les coordonnées ne seront collectées dans les bases de données de ces recherches.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) seront :

- le professionnel de santé qui vous a pris en charge et l'équipe soignante ;
- le 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.

L'équipe technique et scientifique de l'EDS-HCL en charge de l'organisation de l'entrepôt peut avoir accès aux données identifiantes dans le cadre de ses missions.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

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

3. Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

Si vos données codées doivent être envoyées pour les besoins de certaines recherches hors de l'Union européenne, les HCL mettront en place des garanties appropriées pour les protéger (Clauses Contractuelles Types de la Commission européenne). Vous pouvez consulter ces garanties et en demander une copie en contactant le Délégué à la protection des données des HCL dont les coordonnées sont indiquées dans « 5-Comment exercer vos droits ? ».

4. 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 aux différents traitements décrits dans ce document.

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.

5. Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits, ou si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données, 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
- via le formulaire en ligne pour exercer votre droit d'opposition à la réutilisation de vos données pour la recherche et/ou leur conservation dans l'EDS-HCL : <https://myhcl.sante-ra.fr/Espacepublic/oppositionrecherchedonnees.aspx>

Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPO des HCL.

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 et de nous aider à faire avancer la Recherche en santé.