

STARTER-KIT - Demande d'autorisation

Template de note d'information (patients majeurs)

conforme aux articles 13 ou 14 du RGPD

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi < *nom du responsable de traitement* > mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. La recherche < nom de la recherche >, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée < nom de la recherche >**. Cette recherche a pour but de < *objectifs de la recherche* >.

[BLOC à ajouter si l'étude se déroule sur la plateforme technologique du HDH :]

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, l'accès à vos données se fera : sur une plateforme technologique sécurisée conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS

[FIN DE BLOC]

[BLOC à ajouter si l'étude est mise en œuvre par un laboratoire de recherche ou bureau d'étude (LRBE) :]

L'étude est menée par l'intermédiaire du < laboratoire de recherche / bureau d'étude > : < nom du LRBE >, reconnu pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance, agissant en qualité de sous-traitant.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de < **nom du responsable de traitement** > qui est une structure < *publique/privée* >, située au < *adresse du responsable de traitement* >.

[AU CHOIX]

[BLOC si base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public (article 6.1.e) du RGPD)]

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi < nom du responsable de traitement >.

[OU]

[BLOC si base légale des intérêts légitimes (article 6.2.f) du RGPD)]

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes de < nom du responsable de traitement > qui sont relatifs à < description des intérêts légitimes poursuivis >.

[FIN DE BLOC]

Par ailleurs, < *nom du responsable de traitement* > traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

[AU CHOIX]

[BLOC à insérer en cas d'étude rétrospective :]

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour < *nom de la recherche* > sont issues de < *nom de la source des données* >. Plus précisément, les données déjà collectées vous concernant requises pour la recherche sont les suivantes : < *catégories de données personnelles requises pour la recherche - indiquer si le NIR est utilisé* >.

[OU]

[BLOC à insérer en cas d'étude prospective :]

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour < *nom de la recherche* > sont collectées directement auprès de vous < *indiquer la modalité de collecte (exemples : questionnaire envoyé par la poste, entretien lors de la consultation...) >*]. Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque en cas de questionnaire ou vous sont expliqués oralement. Si vous ne transmettez pas les données demandées vous concernant, votre participation à l'étude ne pourra pas être prise en compte, mais cela n'impactera pas votre prise en charge et ne remettra pas en cause la qualité de vos soins ni la qualité de votre relation avec l'équipe soignante.

[BLOC - à ajouter en cas d'appariement avec les données de la base principale du SNDS :]

En plus des données précitées, l'étude traite des données de santé vous concernant issues de la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Cette base a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend

notamment des informations relatives aux remboursements de l'Assurance Maladie, des données d'activité hospitalière, les causes médicales de décès et des données relatives aux vaccinations contre la covid-19 et aux dépistages des cas de covid-19.

Ces données seront rapprochées avec les données évoquées au paragraphe précédent à l'aide des données suivantes < indiquer les données utilisées pour l'appariement : NIR, date de soin... >.

[FIN DE BLOC]

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans la recherche < *nom de la recherche* > ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont : (liste d'exemples à adapter selon les destinataires des données dans le cadre de la recherche)

- - < Nom du responsable de traitement > ;
 - le responsable scientifique de la recherche ;
 - les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
 - le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ;
 - les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
 - les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
 - le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
 - le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
 - les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe
 - les sous-traitants auxquels < nom du responsable de traitement > a recours. (Précisez, leur nom, leurs missions et les données auxquelles ils auront accès pour les mener à bien, par exemple mentionner les LRBE si applicable).

¹ On les appelle les destinataires des données.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

[BLOC à insérer en cas de projet utilisant la plateforme technologique du HDH]

Vos données seront hébergées sur la plateforme technologique du Health Data Hub qui est une plateforme sécurisée et certifiée "Hébergeur données de santé" (HDS). Les données utilisées dans le cadre de l'étude seront pseudonymisées, c'est-à-dire codées, et aucune données directement identifiantes (telle que votre nom, prénom, votre adresse) ne seront hébergées sur la plateforme. Le Health Data Hub est une structure publique, créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, qui a pour but de permettre à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes.

Le Health Data Hub a recours à un sous-traitant certifié "Hébergeur de données de santé" pour l'hébergement de sa plateforme technologique (Microsoft). Les données de l'étude seront conservées dans les centres de données de ce sous-traitant situés en France. Compte tenu du contrat passé avec ce sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés aux Etats-Unis. Ce pays est reconnu comme adéquat par la Commission Européenne, c'est-à-dire assurant un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne en matière de protection des données. De plus, ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du Health Data Hub.

[FIN DE BLOC]

[AU CHOIX]

[BLOC - à insérer en l'absence de transfert de données hors UE]

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

[OU]

[BLOC à insérer en cas de transfert de données hors UE encadré par une décision d'adéquation]

< *Nom du responsable de traitement* > transfère les données de l'étude a < nom du destinataire > situé < *nom du pays* > dans le cadre de < *les raisons du transfert* >. Ce pays fait l'objet d'une décision d'adéquation de la Commission européenne et à ce titre le transfert vers < *nom du pays* > présente les mêmes garanties que celles de l'Union Européenne.

[OU]

[BLOC à insérer en cas de transfert de données hors UE en l'absence de décision d'adéquation]

< *Nom du responsable de traitement* > transfère les données de l'étude a < *nom du destinataire* > situé < *nom du pays* > dans le cadre de < *indiquer les raisons du transfert* >. Ce pays n'a pas fait l'objet d'une décision d'adéquation de la Commission européenne. Ainsi,

ce transfert de données est encadré par < *choisir entre : des clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne, des règles d'entreprise contraignantes (BCR), un code de conduite, un mécanisme de certification* >.

Vous êtes en droit d'obtenir une copie des garanties mises en place par le responsable de traitement auprès de < *indiquer les modalités pour obtenir une copie, e.g. coordonnées du DPO* >.

[FIN DE BLOC]

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche pour une durée de < *durée de l'étude* > et seront archivées pendant < *durée de l'archivage* >.

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

[BLOC - à insérer en cas d'étude prospective :]

Votre participation à cette étude est entièrement facultative et une éventuelle opposition de votre part ne remettrait pas en cause la qualité de vos soins ni la qualité de votre relation avec l'équipe soignante.

[FIN DE BLOC]

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- 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 à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du < nom du responsable de traitement >**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme

Coordonnées électroniques

Coordonnées postales

<Nom de l'établissement>	<Adresse du DPD de l'établissement>	<Coordonnées postales du DPD de l'établissement>
--------------------------	-------------------------------------	--

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> 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.