

Réutilisation des données de santé pour la recherche, les études et l'évaluation

Au cours de votre prise en charge au Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF), vos informations administratives, médicales et sociales sont recueillies conformément à la pratique médicale. La réglementation en vigueur permet que ces données contenues dans votre dossier médical et échantillons biologiques puissent être secondairement utilisés pour des recherches dénommées « Recherche n'impliquant pas le Personne Humaine » sauf opposition expresse de votre part.

Le Centre Hospitalier Sud Francilien assure une double mission de soins et de recherche.

A ce titre, **les données de santé collectées lors de votre venue au CHSF ou celles de votre enfant sont susceptibles d'être réutilisées à des fins de recherche** dans le but d'améliorer les connaissances médicales et scientifiques ainsi que les pratiques des professionnels de santé au profit des patients.

Toutes ces utilisations sont nécessaires au progrès médical et à l'amélioration de la prise en charge des patients. Les études réalisées font l'objet d'une validation scientifique.



Les études ?

Les recherches effectuées à partir des données recueillies dans votre dossier médical au cours du soin sont dénommées « **recherches n'impliquant pas la personne humaine** ». Elles n'impliquent aucune intervention ni participation de la personne. Ainsi, aucun examen ou autre intervention médicale supplémentaire ne sera pratiqué dans le cadre de ce type d'étude. Votre suivi par l'équipe soignante au sein de votre service ne sera pas modifié. Ces études s'effectuent à partir de données recueillies dans le cadre du suivi habituel de votre maladie et ne modifient en rien les soins qui vous seront prodigués. Tout en garantissant votre anonymat, certaines de vos données de santé pourront faire l'objet de communications scientifiques (séminaire, congrès, publication dans la presse scientifique).



Vos données ?

➤ A partir du dossier médical

Les données réutilisées seront issues de votre dossier médical et seront collectées de manière rétrospective (c'est à dire depuis votre diagnostic ou prise en charge au CHSF), et/ou prospective (c'est à dire au fur et à mesure de votre suivi).

Les analyses statistiques confidentielles qui vont être faites dans le cadre des recherches entreprises au CHSF se feront sur des données codées et pseudonymisées, c'est à dire sans mention de vos nom et prénom. Les résultats obtenus sous forme agrégée ne permettront en aucun cas de vous identifier.

Les données seront stockées de manière sécurisée et avec des modalités d'accès contrôlées.

Certaines études nécessitent de partager des données avec des partenaires extérieurs au CHSF notamment dans le cadre de collaborations scientifiques, en France ou à l'étranger **dans des conditions assurant la sécurité des échanges et des données.**

Les analyses sont toujours réalisées de façon confidentielle sans mentionner vos nom et prénom. Les résultats produits ne permettent en aucun cas de vous identifier.

Seules les personnes qualifiées et habilitées à pouvoir consulter votre dossier, et soumises au secret professionnel, pourront avoir accès à vos données au sein du CHSF.

➤ A partir du Système National des Données de Santé (SNDS)

La loi de modernisation du système de santé (loi 2016 41 du 26 janvier 2016) a instauré le SNDS (regroupant plusieurs bases nationales, sous la responsabilité de l'assurance maladie). Le SNDS n'inclut pas vos données d'identité, ni votre numéro d'assuré. Un des objectifs de la création du SNDS est de permettre des analyses à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. Dans ce cadre, il peut être utilisé par les professionnels de santé de l'établissement qui pourront également effectuer des croisements avec les données de soins de l'établissement. Les études réalisées à partir du SNDS sont menées après autorisation de la CNIL.



Vos droits ?

Vous pouvez à tout moment vous opposer, sans avoir à justifier votre refus :

- ❖ à la réutilisation de vos données de santé,
- ❖ à être recontacté pour participer à une recherche,
- ❖ à ce que vos données soient utilisées dans une étude précise

Si vous êtes mineur, vous pouvez à votre majorité revenir sur la décision prise par vos parents

L'exercice de votre droit d'opposition sera sans conséquence sur votre prise en charge ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes.

Opposition à la réutilisation de vos données de soins

Si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation de tout ou partie de votre dossier médical, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) en renvoyant par mail ou par courrier le formulaire d'opposition téléchargeable sur le site internet <https://www.chsf.fr> rubrique *Droits des Patients/Vos Droits et Vos Devoirs* paragraphe « Réutilisation des données de santé pour la recherche, les études et l'évaluation »

Dans tous les cas et conformément à la loi Informatique et Libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation de vos données personnelles.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter directement le Délégué de la protection des données (DPO) du CHSF.

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Contact DPO

Délégué à la Protection des Données
Centre Hospitalier Sud Francilien
40, Av. Serge Dassault
91106 Corbeil-Essonnes cedex
Mail : dpo@chsf.fr

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
3 Place de Fontenoy
TSA 80715
75334 Paris Cedex 07
www.cnil.fr



En Pratique

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés modifiée et du règlement général sur la protection des données (RGPD) notre devoir est de vous informer de cette réutilisation et pour quelle raison. En effet, le traitement de vos données personnelles ne peut être réalisé que si vous en avez été informé(e). Or en pratique, il n'est pas possible de le déterminer à l'avance, puisque pendant vos soins nous ne savons pas encore quelles recherches seront intéressantes à mener.

Ainsi :

- La présente **note d'information individuelle** explicative du principe général de réutilisation des données vous est communiquée
- Une **seconde information, spécifique à chaque étude** et précisant la réutilisation envisagée sera consultable sur le site Internet du CHSF



La liste des études réalisées ou prévues à partir de vos données de soins déjà collectées est publiée sur le site internet de l'établissement à l'adresse <https://www.chsf.fr> rubrique **Nos Services / Services Supports / Unité de Recherche Clinique / Vous êtes Patients ? / Liste des études sur données de santé.**

Vous y trouverez le nom du médecin responsable de l'étude que vous pouvez contacter en cas de questions ainsi que la note d'information relative à chaque étude.