

NOTE D'INFORMATION INDIVIDUELLE LONGUE (PATIENTS MINEURS)

Qu'est-ce que l'entrepôt de données de santé EMC2 ?

1. Les données de santé, c'est quoi ?

Quand tes parents t'emmènent chez le médecin, à l'hôpital ou à la pharmacie, des informations sont enregistrées : par exemple ton âge, ton poids, ta taille, les maladies que tu as eues, les médicaments que tu prends ...

On appelle l'ensemble de ces informations des **données de santé**.

2. Pourquoi les données de santé sont importantes ?

Les chercheurs utilisent les données de santé pour faire progresser la médecine.

Tes données de santé peuvent permettre de mieux te soigner ou de mieux soigner d'autres enfants. C'est important pour tout le monde.

Avec tes données de santé les chercheurs peuvent par exemple :

- étudier les effets secondaires des médicaments.
Un effet secondaire est une réaction à un médicament.
Par exemple, tu prends un médicament pour soigner ta toux et il te donne des boutons. Ce n'était pas prévu.
C'est un effet secondaire.
Les chercheurs vont utiliser tes données de santé pour comprendre pourquoi tu as eu cet effet secondaire. Cela évitera à d'autres enfants d'avoir cette réaction au médicament.
C'est utile à tout le monde.
- mieux connaître une maladie en utilisant les données de santé des personnes qui ont cette maladie.
Par exemple pour mieux comprendre le diabète les chercheurs vont regarder les données de santé de toutes les personnes diabétiques.
Si un jour tu as du diabète, les médecins pourront mieux te soigner.



3. L'entrepôt EMC2, c'est quoi ?

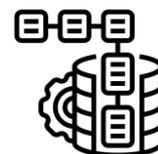
EMC2 est un **entrepôt de données de santé**.

Un entrepôt de données c'est comme un magasin.

On peut rassembler beaucoup de données informatiques dans un entrepôt.

Les chercheurs peuvent venir chercher des données dans l'entrepôt.

C'est plus facile pour utiliser les données.



Un entrepôt de données de santé rassemble beaucoup de données de santé.

Les données de santé dans l'entrepôt EMC2 proviennent de 4 établissements de santé, par exemple des hôpitaux.

4. Qui s'occupe de l'entrepôt EMC2 ?

C'est le Health Data Hub qui a décidé de créer l'entrepôt EMC2.

Health signifie santé en anglais.

Le Health Data Hub est une organisation publique, c'est-à-dire qu'il appartient à l'État.

Le Health Data Hub a une mission d'intérêt public, c'est-à-dire que ses travaux sont utiles à tout le monde.



Le Health Data Hub est responsable de l'entrepôt EMC2 et des données qui y sont conservées.

5. Pourquoi l'entrepôt de données EMC2 te concerne ?

Quand tu vas au Centre Léon Bérard, qui travaille avec le Health Data Hub, des données de santé qui te concernent sont envoyées dans l'entrepôt EMC2.

Par exemple :

- quelle maladie tu as
- quels médicaments tu as pris
- quels examens médicaux tu as fait, comme une prise de sang ou une radio
- quel âge tu as
- si tu es un garçon ou une fille
- où tu habites...



D'autres données qui te concernent sont ajoutées.

Ces données proviennent d'un autre entrepôt de données, avec notamment les données de l'Assurance Maladie.

L'Assurance Maladie, c'est la structure qui rembourse les frais médicaux à tes parents.

Certaines données **ne sont pas envoyées** dans l'entrepôt EMC2 :

- ton nom
- ton prénom



- ton adresse
- le téléphone ou le mail de tes parents
- le numéro de sécurité sociale de ton père ou de ta mère : c'est un numéro qui permet à l'Assurance Maladie de t'identifier.

Les chercheurs n'ont pas besoin de ces données.
Cela signifie que les chercheurs qui utilisent les données de EMC2 ne peuvent pas savoir qui tu es.

6. Qui peut voir tes données de santé dans l'entrepôt EMC2 ?

Seules certaines personnes peuvent voir les données de l'entrepôt EMC2 :

- les personnes qui travaillent au Health Data Hub, par exemple les personnes qui organisent l'entrepôt de données
- les sous-traitants du Health Data Hub : ce sont des personnes qui travaillent pour le Health Data Hub mais qui ne font pas partie du Health Data Hub.
- des chercheurs qui ont un projet de recherche.
Ils appartiennent par exemple à :
 - des établissements de santé, par exemple des hôpitaux
 - des organismes de recherche publics ou privés
 - des associations de patients, c'est-à-dire des personnes malades qui créent une association pour aider les personnes qui ont la même maladie qu'eux.
 - des structures européennes, par exemple l'Agence Européenne du Médicament

Les chercheurs doivent remplir un dossier pour pouvoir utiliser les données.

7. Où sont conservées tes données de santé ?

Les données de l'entrepôt sont conservées en France, grâce à la société américaine Microsoft.

Tes données de santé ne sont pas envoyées en dehors de l'Europe. Certaines informations sur l'utilisation de tes données peuvent être envoyées exceptionnellement en dehors de l'Europe.

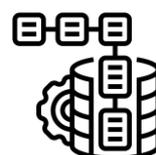
Ces envois sont encadrés par des contrats.

8. Combien de temps tes données de santé restent dans l'entrepôt ?

Les données de santé restent pendant 20 ans dans l'entrepôt EMC2. Elles sont ensuite supprimées de l'entrepôt EMC2.

9. Est-ce que tes données vont obligatoirement dans l'entrepôt EMC2 ?

Ce n'est pas une obligation. Tu as des droits sur tes données de santé. Tu peux faire des choix :



- tu peux dire que **tu ne veux pas** que tes données de santé soient envoyées dans l'entrepôt EMC2.
Cela n'empêchera pas les médecins du Centre Léon Bérard de te soigner.
- tu peux demander à **voir** tes données de santé
- tu peux faire **corriger** tes données de santé s'il y a une erreur
- tu peux faire **effacer** tes données de santé de l'entrepôt EMC2
- tu peux **limiter l'utilisation** de tes données de santé, c'est-à-dire qu'elles ne pourront pas être utilisées pendant un certain temps

Tes parents ont les mêmes droits que toi sur tes données de santé.

Pour faire cela il faut contacter le **délégué à la protection des données du Health Data Hub**. Si tu préfères, tu peux contacter le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard.

Voici les coordonnées dont tu as besoin pour cela :



Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Health Data Hub	dpd@health-data-hub.fr	Health Data Hub Le délégué à la protection des données 9 rue Georges Pitard 75015 Paris
Centre Léon Bérard	dpd@lyon.unicancer.fr	Centre Léon Bérard 28 rue Laennec 69373 Lyon Cedex 08

Si tu penses que le Health Data Hub n'a pas respecté tes droits tu peux écrire à la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** ou CNIL.

- sur le site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes>
- par courrier, à l'adresse :

CNIL - Service des Plaintes
3 Place de Fontenoy
TSA 80715
75334 PARIS CEDEX 07

10. Comment peux-tu savoir quels projets utilisent tes données ?

Tu peux en savoir plus sur l'entrepôt au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/eds-emc2>.

Et tu peux voir tous les projets de recherche qui utilisent les données de santé du Health Data Hub dans le portail de transparence du Health Data Hub au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/eds-emc2>.



NOTE D'INFORMATION INDIVIDUELLE COURTE (TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE DES PATIENTS MINEURS)

Qu'est-ce que l'entrepôt de données de santé EMC2 ?

Les données de santé de votre enfant peuvent aider son médecin à le soigner mais aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont les données de votre enfant, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter. Pour y parvenir, il faut d'abord pouvoir rassembler ces données. C'est pourquoi l'établissement de santé de votre enfant a participé, en partenariat avec le Health Data Hub, à la création d'un "entrepôt" de données de santé.

Cette notice est là pour vous fournir, en tant que titulaire de l'autorité parentale, un premier niveau d'information sur cet entrepôt. Consultez le site du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/eds-emc2>) pour en savoir plus sur les raisons de l'avoir créé, les personnes qui le gèrent, les données qu'il contient, les droits dont dispose votre enfant sur ses données.

Une note d'information destinée à votre enfant y est également publiée afin de l'informer directement sur l'entrepôt EMC2.

1. L'entrepôt EMC2, c'est quoi ?

L'entrepôt EMC2 est un entrepôt de données de santé qui **rassemble un certain nombre de données de santé qui seront utilisées lors de projets d'études de maladies et de leurs traitements, ayant** pour but d'améliorer la santé des personnes. Il s'agira par exemple d'évaluer l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical, ou encore de surveiller des effets indésirables de certains médicaments.

Un organisme a décidé de la création de l'entrepôt EMC2 et des moyens pour y parvenir : il s'agit du **Health Data Hub**. Le Health Data Hub est une structure publique, située au 9 rue Georges Pitard 75015 Paris. Le Health Data Hub est le responsable de traitement de l'entrepôt EMC2.

Pour l'hébergement de cet entrepôt, le Health Data Hub fait appel au sous-traitant Microsoft certifié "Hébergeur de données de santé", qui conserve les données sur des serveurs dédiés situés en France.

2. Quelles données sont dans l'entrepôt de données de santé ?

Les données de santé concernant votre enfant qui sont versées dans l'entrepôt EMC2 sont **collectées lors de son passage au Centre Léon Bérard**. Ces données sont **complétées par d'autres données qui le concernent** issues de la base principale du Système National des Données de Santé¹ afin d'**affiner les analyses et produire de meilleurs résultats**.

L'entrepôt EMC2 **ne contient aucune donnée administrative permettant d'identifier votre enfant** directement telles que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, le numéro de sécurité sociale et les coordonnées bancaires.

¹ Cette base a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend principalement 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.

3. Mon enfant est-il obligé de participer à l'entrepôt ?

Votre enfant n'est pas obligé de participer à l'entrepôt.

Votre enfant dispose d'un mois à compter de la remise de cette notice pour s'opposer à l'utilisation de ses données pour la constitution de l'entrepôt. Passé ce délai, elles y seront intégrées.

Votre enfant disposera alors de **plusieurs droits sur les données le concernant** versées dans cet entrepôt, que **vous pouvez exercer à tout moment en tant que titulaire de l'autorité parentale** : vous pouvez vous **opposer** à l'inclusion des données de santé le concernant dans l'entrepôt, vous pouvez demander à les **consulter** ou à les **corriger**, vous pouvez également demander leur **effacement** et la **limitation** de leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause les soins de votre enfant ni la relation avec l'équipe médicale du Centre Léon Bérard.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du Health Data Hub**. Si vous préférez exercer les droits de votre enfant auprès du Centre Léon Bérard, c'est possible. Dans ce cas, le délégué à la protection des données de votre établissement de santé gèrera votre demande en lien avec le Health Data Hub.

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Health Data Hub	dpd@health-data-hub.fr	Health Data Hub Le délégué à la protection des données 9 rue Georges Pitard 75015 Paris
Centre Léon Bérard	dpd@lyon.unicancer.fr	Centre Léon Bérard 28 rue Laennec 69373 Lyon Cedex 08

NOTE D'INFORMATION INDIVIDUELLE LONGUE (TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE DES PATIENTS MINEURS)

Qu'est-ce que l'entrepôt de données de santé EMC2 ?

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

Les données de votre enfant peuvent aider son médecin à le soigner. Lorsque votre enfant consulte votre médecin généraliste, et que vous récupérez ses médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de ses informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de ses propres soins.

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

Pour y parvenir, il faut d'abord pouvoir rassembler ces données. C'est pourquoi l'établissement de santé de votre enfant a participé, en partenariat avec le Health Data Hub, à la création d'un "**entrepôt**" de données de santé. Lorsque votre enfant est pris en charge, certaines données vont être stockées dans cet entrepôt ; et plus tard, elles pourront servir à un projet qui cherche un nouveau traitement pour une maladie par exemple.

En tant que titulaire de l'autorité parentale, vous trouverez ci-dessous toutes les informations sur cet entrepôt de données de santé : les raisons de l'avoir créé, les personnes qui le gèrent, les données qu'il contient, les droits dont dispose votre enfant sur ses données...

1. L'entrepôt EMC2, c'est quoi ?

Un entrepôt de données de santé rassemble un certain nombre de données de santé qui seront utilisées lors de projets d'études de maladies et de leurs traitements, ayant pour but d'améliorer la santé des personnes.

L'objectif de l'utilisation des données personnelles de santé de votre enfant est de **mettre en œuvre un entrepôt de données de santé multicentrique¹, clinique et médico administratif appelé "EMC2"**. Il s'agit d'un entrepôt de données de santé dont l'objectif est d'étudier la prise en charge hospitalière des patients, d'évaluer des produits santé, de développer des actions de prévention ou encore de concevoir ou de valider des outils d'aide au diagnostic ou de prise en charge des patients. Les projets issus de l'entrepôt pourront

¹Cela signifie que les données proviennent de plusieurs centres, en l'occurrence quatre établissements de santé. Il s'agit des Hospices Civils de Lyon, du Centre Léon Bérard, de la Fondation Hôpital Saint-Joseph et du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

notamment évaluer l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical, ou surveiller les effets indésirables de certains médicaments.

L'utilisation des données de l'entrepôt se fera dans un cadre sécurisé :

- Des procédures précises encadrent cette utilisation et seul un nombre limité de personnes habilitées y auront accès au sein de chaque organisme cité au point 6.
- L'entrepôt de données de santé ne contient ni les noms, ni les prénoms, ni l'adresse, ni les coordonnées de votre enfant. En effet, ces données ne sont pas utiles pour la recherche (voir point 3. ci-dessous).

2. Qui met en œuvre l'entrepôt EMC2 ?

Un organisme a décidé de la création de l'entrepôt EMC2 et des moyens pour y parvenir : il s'agit du Health Data Hub. Le Health Data Hub est une structure publique, située au 9 rue Georges Pitard 75015 Paris. Il coordonne la construction de l'entrepôt et assure la mise à disposition des données de cet entrepôt dans la perspective de leur réutilisation ultérieure. Le Health Data Hub est à ce titre le responsable de traitement de l'entrepôt EMC2.

La mise en œuvre de l'entrepôt EMC2 s'inscrit dans le cadre de l'**exécution d'une mission d'intérêt public** dont est investi le Health Data Hub par la loi. L'utilisation des données de santé de votre enfant est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

3. Quelles données sont dans l'entrepôt de données de santé ?

Les données de santé concernant votre enfant qui sont versées dans l'entrepôt EMC2 sont **collectées lors de son passage au Centre Léon Bérard**. Ce sont des données relatives :

- Aux séjours hospitaliers et à l'établissement de santé fréquenté ;
- Aux diagnostics ;
- Au circuit du médicament (prescription, indication, délivrance, administration, spécialité praticien) ;
- Aux examens biologiques ;
- Aux examens cliniques ;
- Aux dispositifs médicaux ;
- Aux facteurs de risques ;
- A l'évaluation des patients (échelle de performance) ;
- Aux caractéristiques sociodémographiques du patient (ex. âge, sexe, commune).

4. De nouvelles perspectives pour la recherche grâce à de nouvelles données

Les données mentionnées sont **complétées par d'autres données qui concernent votre enfant** :

- Les données individuelles de consommations de soins ;
- Les données issues du référentiel médicalisé ;
- Les données hospitalières du Programme de médicalisation des systèmes d'information (médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, hospitalisation à domicile, soins de suite et réadaptation, informations médicalisé pour la psychiatrie) ;
- Les données des causes médicales de décès ;

- Les données de vaccination Covid.

Ces données proviennent de ce que l'on appelle la base principale du Système National des Données de Santé (ci-après « SNDS »). La base principale du SNDS a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend principalement 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, une fois les informations nominatives supprimées (dont le nom et le prénom), peuvent être utilisées notamment par des chercheurs pour mener des projets d'intérêt public. Elles peuvent ainsi servir à améliorer la connaissance sur une maladie par exemple. La base principale du SNDS est une base de données gérée aujourd'hui par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, conjointement avec le Health Data Hub.

Pour permettre la combinaison de l'ensemble des données au sein de l'entrepôt EMC2, le numéro de sécurité sociale sous forme codée, la date de naissance et le sexe de votre enfant seront utilisés. Le numéro de sécurité sociale ne sera néanmoins pas versé dans l'entrepôt.

En couplant ces informations avec celles issues des établissements de santé, les **analyses faites sur les données de l'entrepôt EMC2 pourront être affinées et produire de meilleurs résultats**. Elles permettront d'ouvrir de nouvelles perspectives pour la recherche en santé.

5. Peut-on identifier mon enfant ?

L'entrepôt EMC2 **ne contient aucune donnée administrative permettant d'identifier votre enfant** directement telles que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, le numéro de sécurité sociale et les coordonnées bancaires.

6. Qui concrètement va accéder aux données de mon enfant ?

Les données versées dans l'entrepôt EMC2 ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées² à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- D'une part, les personnes chargées de constituer et mettre en oeuvre l'entrepôt au sein du Health Data Hub, à savoir les équipes techniques et scientifiques qui définissent le périmètre des données, leur format et qui, de manière générale, sont en charge de l'organisation de l'entrepôt, ainsi que les sous-traitants³ auxquels le Health Data Hub a recours ;
- D'autre part, d'autres acteurs publics comme privés pourront aussi y accéder pour mener des projets de recherche en santé, aussi bien sur la plateforme technologique du Health Data Hub que sur des systèmes d'information tiers. Toutefois, ils ne peuvent les utiliser que dans le cadre de projets ponctuels à condition de réaliser les formalités réglementaires requises. Ces porteurs de projet peuvent être par exemple des

² On les appelle les destinataires des données.

³ A ce stade, six acteurs sont identifiés comme sous-traitants du Health Data Hub, à savoir : Les 4 établissements de santé partenaires, Microsoft Ireland Operations Limited chargé de l'hébergement de la plateforme technologique du HDH et CDC Arkhinéo, chargé d'archiver électroniquement les données de journalisation des utilisateurs de la plateforme technologique du HDH.

établissements de santé, des autorités et institutions publiques, des associations de patients ou encore des agences européennes comme l'Agence Européenne du Médicament.

7. Les données de mon enfant peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

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'entrepôt 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.

8. Combien de temps les données de mon enfant sont-elles conservées ?

Les données issues de l'établissement de santé de votre enfant sont conservées pendant 20 ans à compter de leur collecte dans le cadre du soin. Les données issues de la base principale du SNDS sont conservées pendant 20 ans à compter de leur versement dans l'entrepôt. À l'issue de ces délais, les données seront ensuite supprimées de l'entrepôt (mais elles resteront stockées par l'établissement de santé de votre enfant dans le cadre de son suivi médical).

9. Mon enfant est-il obligé de participer à l'entrepôt ?

Votre enfant n'est pas obligé de participer à l'entrepôt.

Votre enfant dispose d'un mois à compter de la remise de cette notice pour s'opposer à l'utilisation de ses données pour la constitution de l'entrepôt. Passé ce délai, elles y seront intégrées.

Votre enfant disposera alors de **plusieurs droits sur les données le concernant** versées dans cet entrepôt, que vous pouvez exercer à tout moment en tant que titulaire de l'autorité parentale :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé concernant votre enfant soient versées dans l'entrepôt, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause les soins de votre enfant ni la relation avec l'équipe médicale dans l'établissement au Centre Léon Bérard ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données concernant votre enfant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données concernant votre enfant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données concernant votre enfant soient effacées de l'entrepôt ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** concernant votre enfant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'entrepôt ou leur réutilisation par des projets de

recherche.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du Health Data Hub**.

Si vous préférez exercer les droits de votre enfant auprès du Centre Léon Bérard, vous pouvez écrire à l'adresse dpd@lyon.unicancer.fr. Dans ce cas, le délégué à la protection des données de votre établissement de santé gèrera votre demande en lien avec le Health Data Hub.

Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Health Data Hub	dpd@health-data-hub.fr	Health Data Hub Le délégué à la protection des données 9 rue Georges Pitard 75015 Paris
Centre Léon Bérard	dpd@lyon.unicancer.fr	Centre Léon Bérard 28 rue Laennec 69373 Lyon Cedex 08

Si vous estimez que les droits de votre enfant concernant l'utilisation de ses 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.

10. Comment puis-je obtenir des renseignements sur les études qui utilisent les données de mon enfant ?

Si vous souhaitez en savoir plus sur les études qui sont menées sur les données de l'entrepôt et le cas échéant vous y opposer en tant que titulaire de l'autorité parentale, **consultez régulièrement le portail de transparence de l'entrepôt EMC2 sur le site internet du Health Data Hub** au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/eds-emc2>. **Elle contient un lien vers le portail de transparence de l'entrepôt EMC2 présentant toutes les études utilisant les données de votre enfant, accessible directement depuis le lien : <https://www.health-data-hub.fr/projets?search_api_fulltext=EMC2>.**

Ces études seront aussi inscrites dans le répertoire public du Health Data Hub <<https://www.health-data-hub.fr/projets>>.

NOTE D'INFORMATION INDIVIDUELLE COURTE (PATIENTS MAJEURS)

Qu'est-ce que l'entrepôt de données de santé EMC2 ?

Vos données de santé peuvent aider votre médecin à vous soigner mais 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. Pour y parvenir, il faut d'abord pouvoir rassembler ces données. C'est pourquoi votre établissement de santé a participé, en partenariat avec le Health Data Hub, à la création d'un "**entrepôt de données de santé**".

Cette notice est là pour vous fournir un premier niveau d'information sur cet entrepôt. Consultez le site du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/eds-emc2>) pour en savoir plus sur les raisons de l'avoir créé, les personnes qui le gèrent, les données qu'il contient, les droits dont vous disposez...

1. L'entrepôt EMC2, c'est quoi ?

L'entrepôt EMC2 est un entrepôt de données de santé qui **rassemble un certain nombre de données de santé qui seront utilisées lors de projets d'études de maladies et de leurs traitements, ayant pour** but d'améliorer la santé des personnes. Il s'agira par exemple d'évaluer l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical, ou encore de surveiller des effets indésirables de certains médicaments.

Un organisme a décidé de la création de l'entrepôt EMC2 et des moyens pour y parvenir : il s'agit du **Health Data Hub**. Le Health Data Hub est une structure publique, située au 9 rue Georges Pitard 75015 Paris. Le Health Data Hub est le responsable de traitement de l'entrepôt EMC2.

Pour l'hébergement de cet entrepôt, le Health Data Hub fait appel au sous-traitant Microsoft certifié "Hébergeur de données de santé", qui conserve les données sur des serveurs dédiés situés en France.

2. Quelles données sont dans l'entrepôt de données de santé ?

Les données de santé vous concernant qui sont versées dans l'entrepôt EMC2 sont **collectées lors de votre passage au Centre Léon Bérard**. Ces données sont **complétées par d'autres données qui vous concernent** issues de la base principale du Système National des Données de Santé¹ afin d'**affiner les analyses et produire de meilleurs résultats**.

L'entrepôt EMC2 **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement tels que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, les numéros de sécurité sociale ou les coordonnées bancaires.

¹Cette base a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend principalement 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.

3. Suis-je obligé(e) de participer à l'entrepôt ?

Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à l'entrepôt

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de cette notice pour vous opposer à l'utilisation de vos données pour la constitution de l'entrepôt. Passé ce délai, elles y seront intégrées.

Vous disposerez alors de **plusieurs droits sur les données vous concernant** versées dans cet entrepôt, que vous pouvez exercer à tout moment : le droit de **consulter** ou de **corriger** ces données, de vous **opposer à leur utilisation**, le droit de demander leur **effacement** et le droit de demander la **limitation** de leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale du Centre Léon Bérard.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du Health Data Hub**. Si vous préférez exercer vos droits auprès du Centre Léon Bérard, c'est possible. Dans ce cas, le délégué à la protection des données de votre établissement de santé gèrera votre demande en lien avec le Health Data Hub.

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Health Data Hub	dpd@health-data-hub.fr	Health Data Hub Le délégué à la protection des données 9 rue Georges Pitard 75015 Paris
Centre Léon Bérard	dpd@lyon.unicancer.fr	Centre Léon Bérard 28 rue Laennec 69373 Lyon Cedex 08

NOTE D'INFORMATION INDIVIDUELLE LONGUE (PATIENTS MAJEURS)

Qu'est-ce que l'entrepôt de données de santé EMC2 ?

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, et 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.

Pour y parvenir, il faut d'abord pouvoir les rassembler. C'est pourquoi votre établissement de santé a participé, en partenariat avec le Health Data Hub, à la création d'un "**entrepôt de données de santé**". Lorsque vous êtes pris en charge, certaines données vont être stockées dans cet entrepôt ; et plus tard, elles pourront servir à un projet qui cherche un nouveau traitement pour une maladie par exemple.

Vous trouverez ci-dessous toutes les informations sur cet entrepôt de données de santé : les raisons de l'avoir créé, les personnes qui le gèrent, les données qu'il contient, les droits dont vous disposez...

1. L'entrepôt EMC2, c'est quoi ?

Un entrepôt de données de santé rassemble un certain nombre de données de santé qui seront utilisées lors de projets d'études de maladies et de leurs traitements, ayant pour but d'améliorer la santé des personnes.

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre un entrepôt de données de santé multicentrique¹, clinique et médico administratif appelé "EMC2"**. Il s'agit d'un entrepôt de données de santé dont l'objectif est d'étudier la prise en charge hospitalière des patients, d'évaluer des produits santé, de développer des actions de prévention ou encore de concevoir ou de valider des outils d'aide au diagnostic ou de prise en charge des patients. Les projets issus de l'entrepôt pourront notamment évaluer l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical, ou surveiller les effets indésirables de certains médicaments.

L'utilisation des données de l'entrepôt se fera dans un cadre sécurisé :

- Des procédures précises encadrent cette utilisation et seul un nombre limité de personnes habilitées y auront accès au sein de chaque organisme cité au point 6.

¹ Cela signifie que les données proviennent de plusieurs centres, en l'occurrence quatre établissements de santé. Il s'agit des Hospices Civils de Lyon, du Centre Léon Bérard, de la Fondation Hôpital Saint-Joseph et du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

- L'entrepôt de données de santé ne contient ni vos noms, ni vos prénoms, ni votre adresse, ni vos coordonnées. En effet, ces données ne sont pas utiles pour la recherche (voir point 3. ci-dessous).

2. Qui met en œuvre l'entrepôt EMC2 ?

Un organisme a décidé de la création de l'entrepôt EMC2 et des moyens pour y parvenir : il s'agit du Health Data Hub. Le Health Data Hub est une structure publique, située au 9 rue Georges Pitard 75015 Paris. Il coordonne la construction de l'entrepôt et assure la mise à disposition des données de cet entrepôt dans la perspective de leur réutilisation ultérieure. Le Health Data Hub est à ce titre le responsable de traitement de l'entrepôt EMC2.

La mise en œuvre de l'entrepôt EMC2 s'inscrit dans le cadre de l'**exécution d'une mission d'intérêt public** dont est investi le Health Data Hub par la loi. L'utilisation de vos données de santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

3. Quelles données sont dans l'entrepôt de données de santé ?

Les données de santé vous concernant qui sont versées dans l'entrepôt EMC2 sont **collectées lors de votre passage au Centre Léon Bérard**. Ce sont des données relatives :

- Aux séjours hospitaliers et à l'établissement de santé fréquenté ;
- Aux diagnostics ;
- Au circuit du médicament (prescription, indication, délivrance, administration, spécialité praticien) ;
- Aux examens biologiques ;
- Aux examens cliniques ;
- Aux dispositifs médicaux ;
- Aux facteurs de risques ;
- A l'évaluation des patients (échelle de performance) ;
- Aux caractéristiques sociodémographiques du patient (ex. âge, sexe, commune).

4. De nouvelles perspectives pour la recherche grâce à de nouvelles données

Les données mentionnées sont **complétées par d'autres données qui vous concernent** :

- Les données individuelles de consommations de soins ;
- Les données issues du référentiel médicalisé ;
- Les données hospitalières du Programme de médicalisation des systèmes d'information (médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, hospitalisation à domicile, soins de suite et réadaptation, informations médicalisées pour la psychiatrie) ;
- Les données des causes médicales de décès ;
- Les données de vaccination Covid.

Si vous êtes une femme et que vous avez donné naissance à un enfant, il est possible que vos données soient liées, dans l'entrepôt, à celles de cet enfant.

Ces données proviennent de ce que l'on appelle la base principale du Système National des Données de Santé (ci-après « SNDS »). La base principale du SNDS a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend principalement 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, une fois les informations nominatives supprimées (dont le nom et le prénom), peuvent être utilisées notamment par des chercheurs pour mener des projets d'intérêt public. Elles peuvent ainsi servir à améliorer la connaissance sur une maladie par exemple. La base principale du SNDS est une base de données gérée aujourd'hui par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, conjointement avec le Health Data Hub.

Pour permettre la liaison de l'ensemble des données au sein de l'entrepôt EMC2, votre numéro de sécurité sociale sous forme codée, votre date de naissance et votre sexe seront utilisés. Votre numéro de sécurité sociale ne sera néanmoins pas versé dans l'entrepôt.

En couplant ces informations avec celles issues des établissements de santé, les **analyses faites sur les données de l'entrepôt EMC2 pourront être affinées et produire de meilleurs résultats**. Elles permettront d'ouvrir de nouvelles perspectives pour la recherche en santé.

5. Peut-on m'identifier ?

L'entrepôt EMC2 **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, le numéro de sécurité sociale et les coordonnées bancaires.

6. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données versées dans l'entrepôt EMC2 ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées² à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- D'une part, les personnes chargées de constituer et mettre en oeuvre l'entrepôt au sein du Health Data Hub, à savoir les équipes techniques et scientifiques qui définissent le périmètre des données, leur format et qui, de manière générale, sont en charge de l'organisation de l'entrepôt, ainsi que les sous-traitants³ auxquels le Health Data Hub a recours ;
- D'autre part, d'autres acteurs publics comme privés pourront aussi y accéder pour mener des projets de recherche en santé, aussi bien sur la plateforme technologique du Health Data Hub que sur des systèmes d'information tiers. Toutefois, ils ne peuvent les utiliser que dans le cadre de projets ponctuels à condition de réaliser les formalités

² On les appelle les destinataires des données.

³ A ce stade, six acteurs sont identifiés comme sous-traitants du Health Data Hub, à savoir : Les 4 établissements de santé partenaires, Microsoft Ireland Operations Limited chargé de l'hébergement de la plateforme technologique du HDH et CDC Arkhinéo, chargé d'archiver électroniquement les données de journalisation des utilisateurs de la plateforme technologique du HDH.

réglementaires requises. Ces porteurs de projet peuvent être par exemple des établissements de santé, des autorités et institutions publiques, des associations de patients ou encore des agences européennes comme l'Agence Européenne du Médicament.

7. Mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

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'entrepôt 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.

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

Les données issues de votre établissement de santé sont conservées pendant 20 ans à compter de leur collecte dans le cadre du soin. Les données issues de la base principale du SNDS sont conservées pendant 20 ans à compter de leur versement dans l'entrepôt. À l'issue de ces délais, les données seront ensuite supprimées de l'entrepôt (mais elles resteront stockées par votre établissement de santé dans le cadre de votre suivi médical).

9. Suis-je obligé(e) de participer à l'entrepôt ?

La fourniture des données vous concernant dans l'entrepôt EMC2 n'est pas une obligation. Vous disposez d'un mois à compter de la remise de cette notice pour vous opposer à l'utilisation de vos données pour la constitution de l'entrepôt. Passé ce délai, elles y seront intégrées.

Vous disposerez alors de **plusieurs droits sur les données vous concernant** versées dans cet entrepôt, que vous pouvez exercer à tout moment :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient versées dans l'entrepôt, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale du Centre Léon Bérard ;
- 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 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.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du Health Data Hub**. Si vous préférez exercer vos droits auprès du Centre Léon Bérard, c’est possible. Dans ce cas, le délégué à la protection des données de votre établissement de santé gérera votre demande en lien avec le Health Data Hub. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Health Data Hub	dpd@health-data-hub.fr	Health Data Hub Le délégué à la protection des données 9 rue Georges Pitard 75015 Paris
Centre Léon Bérard	dpd@lyon.unicancer.fr	Centre Léon Bérard 28 rue Laennec 69373 Lyon Cedex 08

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.

10. Comment puis-je obtenir des renseignements sur les études qui utilisent mes données ?

Si vous souhaitez en savoir plus sur les études qui sont menées sur les données de l’entrepôt et le cas échéant vous y opposer, **consultez régulièrement le portail de transparence de l’entrepôt EMC2 sur le site internet du Health Data Hub** au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/eds-emc2>. **Elle contient un lien vers le portail de transparence de l’entrepôt EMC2 présentant toutes les études utilisant vos données, accessible directement depuis le lien : <https://www.health-data-hub.fr/projets?search_api_fulltext=EMC2>**
Ces études seront aussi inscrites dans le répertoire public du Health Data Hub <<https://www.health-data-hub.fr/projets>>.