

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE (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 la Plateforme des données de santé a créé 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 notamment évaluer l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical, ou surveiller les effets indésirables de certains médicaments.

¹ Cela signifie que l'entrepôt contient aussi des données issues directement d'établissements de santé (mais elles concernent d'autres patients que votre enfant).

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 5.
- 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 de la Plateforme des données de santé. La Plateforme des données de santé 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. La Plateforme des données de santé 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 la Plateforme des données de santé 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 :

- 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 ;
- Les données liées au chaînage mère-enfant ;
- Les données issues du référentiel maternité ;
- Les données relatives au handicap.

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, le prénom, le numéro de sécurité sociale), 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 la Plateforme des données de santé.

4. 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.

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

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

La Plateforme des données de santé 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 de la Plateforme des données de santé.

² On les appelle les destinataires des données.

³ A ce stade, six acteurs sont identifiés comme sous-traitants de la Plateforme des données de santé, à savoir : Les 4 établissements de santé partenaires (Hospices Civils de Lyon, Centre Léon Bérard, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy), Microsoft Ireland Operations Limited chargé de l'hébergement de la plateforme technologique de la PDS et CDC Arkhinéo, chargé d'archiver électroniquement les données de journalisation des utilisateurs de la plateforme technologique de la PDS.

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

Les données concernant votre enfant issues de la base principale du SNDS sont conservées pendant 20 ans à compter de leur versement dans l'entrepôt. À l'issue de ce délai, les données seront ensuite supprimées de l'entrepôt (mais elles resteront stockées dans la base principale du SNDS).

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

La fourniture des données concernant votre enfant dans l'entrepôt EMC2 n'est pas une obligation. Votre enfant dispose de **plusieurs droits sur les données le concernant** versées dans cet entrepôt, que vous pouvez exercer 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 ;
- 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 de la Plateforme des données de santé** aux coordonnées suivantes :

Par voie électronique :

dpd@health-data-hub.fr

Par voie postale :

Plateforme des données de santé

Le délégué à la protection des données

9 rue Georges Pitard

75015 Paris

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.

9. 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 la page dédiée à l'entrepôt EMC2 sur le site internet de la Plateforme des données de santé**, 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 de la Plateforme des données de santé <https://www.health-data-hub.fr/projets>.