

NOTE D'INFORMATION Entrepôt de données de santé MARS

Madame, Monsieur,

Vous venez en consultation aujourd'hui dans notre service car vous souffrez possiblement de troubles du sommeil, de troubles respiratoires ou d'une maladie chronique qui impacte votre sommeil.

Le centre qui va vous prendre en charge collabore avec un réseau de recherche à l'échelle nationale et internationale pour la création d'un entrepôt de donnée « MARS » (Multimorbidity Apnea Research Sleep database). Ce registre, qualifié d'entrepôt de données de santé (EDS), traite les données de santé sur les symptômes et les traitements proposés aux patients porteurs de pathologies du sommeil, des troubles respiratoires et/ou d'une maladie chronique.

La base de données MARS est un EDS dont la constitution est possible par le recueil du consentement des patients. Il a pour but de regrouper au sein d'un registre informatisé commun participatif l'ensemble des données sociologiques, démographiques, cliniques, biologiques et issues de leur traitement des patients présentant un trouble du sommeil, une pathologie respiratoire et/ou une maladie chronique quelle que soit la date de diagnostic, la sévérité ou le type de traitement mis en place et de suivre leur évolution dans le respect de l'intérêt public. Cet EDS est régulièrement implémenté par les médecins et chercheurs des différents laboratoires du sommeil participants dont la liste est disponible sur le lien suivant : <https://transparence.mars-database.science/vos-droits/index.html>

Lors de votre connexion sur la plateforme de l'EDS MARS afin de compléter le questionnaire, votre consentement est demandé pour alimenter l'EDS MARS avec vos données médicales, cela permet de regrouper un grand ensemble de données, pouvant être utiles à des fins de recherches ultérieures.

Sans votre consentement, aucune de vos données ne sera regroupée dans l'EDS MARS. Ce refus n'entraînera pas de modification de votre prise en charge habituelle.

Nous tenons à vous préciser que seul votre centre a accès à vos données nominatives. En dehors de votre centre, toutes les données sont pseudonymes. Vous apparaîtrez sous un identifiant, sans mention de votre nom ni de votre prénom. Il ne sera donc pas possible de vous identifier directement.

Le CHU Grenoble Alpes, en tant que responsable de traitement de la création de l'EDS, s'engage à ce que l'ensemble de vos données soient traitées dans le respect des textes applicables à la protection des données personnelles (ci-après « la Réglementation »), et notamment le Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), la loi Informatique et Libertés et les dispositions du code de la santé publique.

1. Quels sont les objectifs de l'EDS MARS ?

Dans le cadre de l'EDS MARS, le traitement de vos données personnelles a deux finalités principales :

- Regrouper vos données dans un registre national agréé en tant qu'Entrepôt de Données de Santé (EDS), désigné sous le nom « EDS MARS » dans le but d'améliorer les connaissances et les pratiques de soins.
- Utiliser une plateforme sécurisée pour automatiser la saisie et le traitement des données requises par l'EDS MARS. Ce processus prépare automatiquement vos informations pour votre prochaine consultation médicale. À la fin du questionnaire, vous recevrez un code à transmettre à votre médecin.

Notez que l'utilisation de cette plateforme et l'alimentation de l'EDS nécessitent votre consentement explicite, sans lequel le traitement de vos données ne peut avoir lieu. Si vous refusez d'alimenter l'EDS avec vos données, le mode de prise en charge habituel sera utilisé.

Par ailleurs, les données traitées dans le cadre de l'EDS « MARS » pourront faire l'objet de recherches, études et évaluations en santé, pour lesquelles une information spécifique et plus précise est disponible sur le site internet accessible à l'adresse URL : <https://transparence.mars-database.science> que vous êtes invités à consulter régulièrement. Toute recherche ou étude ne pourra avoir lieu sans une autorisation émise par le comité scientifique de l'EDS MARS constitué par les membres du comité de pilotage, un représentant de chaque centre participant incluant plus de 500 patients par an, un représentant des autres centres associés, un représentant des patients ainsi qu'un représentant extérieur à l'EDS.

2. Quelles données vous concernant sont traitées ?

Les données personnelles traitées dans le cadre de l'EDS « MARS » qui vous concernent correspondent aux données utilisées dans le cadre de votre prise en charge en soins courant lorsque vous consultez un médecin du centre pour un trouble du sommeil, une pathologie respiratoire ou chronique. Les données traitées sont notamment les suivantes : Age, Sexe, Données de santé collectées lors de vos visites médicales dans le centre, Habitudes de vie ou encore données issues de vos traitements.

Collection d'échantillons biologiques :

Dans le cadre de vos soins, si des prélèvements (sanguins, biologiques, tissus, cellules...) sont réalisés pour établir un diagnostic ou assurer le suivi de votre maladie, il arrive que ces prélèvements ne soient pas utilisés en totalité. Dans ce cas, sauf opposition de votre part, nous pouvons conserver le reliquat de ces échantillons pour de futures recherches, tout en gardant la priorité pour une utilisation dans le cadre des soins. Aucun test génétique ne sera réalisé sans votre accord écrit. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de ces prélèvements en le signalant par courriel à : referentCollectionsBiologiques@chu-grenoble.fr

3. Réutilisation de vos données dans le cadre de la recherche :

Tout projet qui nécessite l'accès à vos données dans l'EDS suit une procédure stricte d'évaluation par un comité scientifique de l'EDS MARS. Il s'agit de s'assurer de la recevabilité du projet par une évaluation méthodologique, réglementaire, technique et financière.

En consentant au regroupement de vos données dans l'EDS MARS, vous acceptez que ces informations puissent être réutilisées à des fins de recherche scientifique. Cette réutilisation vise à améliorer les connaissances médicales, les pratiques de soins et la santé publique. Vos données, pseudonymisées ou anonymisées dans la mesure du possible, pourront être partagées avec des équipes de recherche publiques ou privées, nationales ou internationales, dans le cadre de projets scientifiques rigoureusement évalués et encadrés.

Dans le cadre de ces projets scientifiques, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte (sous-traitants) en France, ou à l'étranger, uniquement après et à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

3. Qui traite vos données ?

Le CHU Grenoble Alpes, en tant que responsable de traitement, ainsi que votre centre médical de rattachement peuvent accéder aux données pseudonymisées à caractère personnel vous concernant : à ce titre, seuls les personnels habilités de ces entités ont accès à vos données à caractère personnel. Toutes personnes accédant aux données seront préalablement authentifiées et habilitées dans la limite de leurs attributions respectives et dans la stricte mesure du nécessaire à la réalisation de la mission qui leur est assignée.

Vos données sont hébergées en France sur les serveurs certifiés Hébergeur de données de santé (HDS) dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-8 du CSP.

4. Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Les données à caractère personnel vous concernant sont conservées pendant 20 ans au sein de l'EDS « MARS ».

A l'issue de cette période de conservation de vos données, celles-ci seront supprimées.

5. De quels droits disposez-vous sur le traitement de vos données ?

Conformément à la Réglementation, vous bénéficiez :

- D'un droit d'accès à vos données à caractère personnel et du droit à en demander la rectification,
- D'un droit retirer votre consentement sur le traitement de vos données à caractère personnel,
- Du droit de solliciter une limitation du traitement :

- D'un droit d'opposition et à l'effacement de vos données.

Pour exercer l'ensemble de vos droits, ou pour toute interrogation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez vous adresser à votre centre dont les coordonnées sont disponibles sur ce lien : <https://transparence.mars-database.science/vos-droits/index.html>

De plus, vous pouvez demander que les données de santé vous concernant vous soient communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que vous avez désigné, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du CSP.

En cas de difficultés dans l'application des droits énoncés ci-dessus, vous pouvez introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente – la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS Cedex 07, Tél : +33 (0)1 53 73 22 22.

6. Résultats de l'étude : A l'issue de la recherche, vous aurez le droit d'être informé des résultats globaux. Il suffira simplement que vous en fassiez la demande auprès du médecin de votre choix ou de les consulter sur le site de transparence à l'adresse <https://transparence.mars-database.science>.