

Note d'information concernant la recherche
« Livre Blanc des Données de Santé Synthétiques »

Titre abrégé : « LBD2S »

Responsable : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Pr Pierre-Antoine GOURRAUD conduit au sein du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes (CHUN) une recherche sur l'utilisation de données synthétiques générées à partir des données de santé. Le CHUN en est également le responsable juridique. L'objectif de la recherche est de d'évaluer le potentiel de plusieurs outils de génération de données synthétiques dans le domaine de la santé ainsi que leur gestion au regard de la réglementation en vigueur.

Les données synthétiques sont des simulations mathématiques produites par ordinateur, qui imitent les vraies données de santé sans pour autant correspondre à de vraies personnes. Il est impossible de remonter à des personnes réelles patients ou CHU de Nantes et dans ce projet nous étudions à la fois le réalisme des données et leur nature ré identifiante.

Ces données sont utilisées pour la recherche ou pour tester de nouveaux outils, faciliter l'échange entre hôpitaux sans risquer de compromettre la confidentialité ou la vie privée des patients. C'est un peu comme un mannequin en médecine : il permet de s'entraîner sans risquer de blesser quelqu'un. Les chercheurs peuvent ainsi travailler en toute sécurité sur des modèles qui ressemblent à de vraies données de santé, mais sans toucher à celles de vrais patients.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge. Afin de répondre à l'objectif du projet, des données qui vous concernent, seront traitées.

Sécurité

Cette recherche s'effectue sur des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle en soin. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier mais favoriseront le développement des connaissances scientifiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données vous concernant va être mis en œuvre. Il permettra d'analyser les informations disponibles pour répondre à l'objectif de la recherche. Durant toute cette phase, tout moyen sera mis en œuvre pour respecter confidentialité des données vous concernant.

L'ensemble de ces données est sous la responsabilité du CHU de Nantes.

Communication scientifique

Les résultats pourront faire l'objet d'une présentation globale dans des communications scientifiques ; en aucun cas l'identité des participants ne sera révélée. Les résultats de la recherche pourront être partagés au sein du réseau des CHU du Grand Ouest (Ouest Data Hub), à l'échelle nationale via la plateforme des données de santé (Health Data Hub), ainsi que dans l'espace européen des données de santé.

Collaborations nationales et internationales

Ces données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe la protection de vos

données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le CHU de Nantes s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire. Des échanges sont ici, prévus en particulier avec le CHU de Montréal dans la province du Québec au Canada.

Réglementation

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique la mission d'intérêt public que représente cette recherche universitaire.

Droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le traitement des données réalisé spécifiquement pour la recherche sera conservé tout au long de la recherche puis archivé 2 ans après la dernière publication avant d'être détruit.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant pour cette recherche, sans avoir à donner de motif. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer le responsable du traitement (CHU de Nantes), contact ci-dessous.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant la recherche menée impliquant les données vous concernant :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Pr GOURRAUD Pierre-Antoine
30 bvd Jean Monnet - 2eme étage 44093 NANTES CEDEX 1, FRANCE
02.44.76.82.34
pierre-antoine.gourraud@univ-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche
5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

**Vous souhaitez vous opposer à la recherche
Livre Blanc des Données de Santé Synthétiques ?**

Etape 1 : Compléter ce formulaire :

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e),

Nom usuel :Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :
.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐ Tuteur / Curateur ☐ Autorité parentale

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A Date :/...../.....

Signature :

**Etape 2 : Retourner ce formulaire complété à l'investigateur coordonnateur de la
recherche (contact ci-dessus)**