

NOTE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE DU PATIENT

à la collecte et au traitement de vos données de santé à caractère personnel dans le cadre de votre prise en charge par la **Cellule d'Expertise et de Coordination pour l'Insuffisance Cardiaque Sévère (CECICS)** de l'hôpital HENRI MONDOR (Créteil)



L'AP-HP est soucieuse de préserver la confidentialité et la sécurité de vos Données personnelles et attache une grande importance à la protection de votre vie privée.

La présente note d'information RGPD a pour objet de vous informer sur les conditions de traitement de vos Données personnelles collectées par les différents responsables de traitement dans le cadre de la prise en charge par la CECIS.

1. Description des traitements de Données personnelles

1.1. Responsable des traitements : Les Données personnelles des Patients sont collectées par l'AP-HP, en tant que responsable du traitement OSICS (outil de suivi des insuffisants cardiaques sévères) au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

1.2 Bases légales des traitements : La licéité de ces traitements repose sur les articles 6.1a) du RGPD : le traitement est mis en œuvre sur la base du consentement du Patient.

1.3 Finalités des traitements : L'outil OSICS (*Outil de Suivi pour l'Insuffisance Cardiaque Sévère*) a été mise en œuvre afin de permettre le suivi des patients insuffisants cardiaques en dehors des murs de l'hôpital par télésurveillance, et par consultations externes en présentiel ou à distance.

Les Données collectées pourront faire l'objet de recherches scientifiques dans le domaine de la santé, sous la responsabilité de l'AP-HP. Ces recherches peuvent être réalisées par l'équipe médicale responsable des soins du Patient ou par d'autres professionnels dûment habilités.

Sous réserve de l'autorisation de la CNIL, les Données collectées seront intégrées à l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) de l'AP-HP, autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) depuis le 19 janvier 2017, qui a été mis en place afin de permettre la réalisation de recherches non interventionnelles sur Données, d'études de faisabilité des essais cliniques et d'études de pilotage de l'activité hospitalière à partir des Données de santé. Les protocoles de recherche sont soumis pour approbation au Comité Scientifique et Ethique de l'EDS.

Pour plus d'informations sur les projets de recherche, le Patient peut accéder au portail de l'Entrepôt des Données de Santé (EDS) de l'AP-HP en se rendant sur <https://eds.aphp.fr/covid-19> (projet CSE-20-57 COVIDOM).

Le consentement du Patient à l'utilisation de l'outil OSICS n'implique pas nécessairement qu'il consente à la réutilisation de ses Données de santé à des fins de recherche. S'il souhaite s'y opposer, il peut envoyer un mail à insuffisance.cardiaque@aphp.fr.

1.4 Catégories de Données collectées : Dans le cadre du Dispositif CECICS, sont collectées dans OSICS les catégories de Données suivantes :

Concernant les patients,

- Données d'identification : Nom d'usage et nom de naissance, prénom, date de naissance, N° Identifiant du Patient, N° de sécurité sociale
- Coordonnées : adresse, code postal, courriel, n° de téléphone
- Vie professionnelle
- Données de santé relatives à la prise en charge médico-administrative : (hôpital, service, unité, date entrée/sortie, motif de prise en charge, pathologie, antécédent médical, allergie, histoire de la maladie, examen, diagnostic, prescription, protocole de soin, actes médicaux, structure d'accueil, dates de séjour, rdv de consultation
- Données de santé relatives aux soins : observations médicales, extraits de comptes rendus d'hospitalisation, de courriers, de résultats d'examens
- Habitudes de vie (mode de vie et comportement)
- Données cliniques pertinentes pour la prise en charge et le suivi du patient, y compris tous les facteurs de risques médicaux, dont :
 - Les habitudes, vie sociale, relations, séjours en zone d'endémie, facteurs de risque héréditaire ou familiaux ou autres, dans le respect de la déontologie, et du secret médical et professionnel.
- Autres : Données relatives à la télésurveillance des patients

1.5 Destinataires des Données :

Les Données personnelles des Patients dans l'outil OSICS sont accessibles aux :

- Personnels Médecins et personnels habilités et professionnels appartenant au CECICS participant à la prise en charge du patient
- Chef de projet et chargés de mission CECICS
- Médecins hors APHP participant à la prise en charge des patients

Peuvent également être destinataires des Données dans le cadre du dispositif Article51-CECICS et sous couvert d'une anonymisation totale de chaque donnée :

- Les professionnels de la société CEMKA spécialisée en santé publique diligentée pour l'évaluation externe de ce projet nommé « Article 51-CECICS » (*Cf. Courrier joints à l'en-tête du ministère des solidarités et de la santé, et de l'assurance maladie*)

Dans tous les cas : l'accès aux Données du Patient par ces destinataires est limité aux catégories de Données qui leur sont strictement nécessaires pour leur mission, et ces derniers sont soumis au secret professionnel ou à une obligation contractuelle de confidentialité. Les Données ne sont pas transmises hors de l'UE ou à d'autres destinataires sans que le Patient n'en soit informé au préalable et dans le respect des règles applicables en matière de consentement et d'opposition.

1.6 Durée de conservation : Les Données collectées par l'outil OSICS sont conservées sur l'outil technique développé par l'APHP le temps de la prise en charge du patient. Par la suite, les Données du Patient seront archivées, puis transférées dans son dossier médical au sein de l'AP-HP, dans le respect des règles d'accès et de conservation définies par le code de la santé publique, soit par principe 20 ans à compter de la dernière consultation du Patient.

1.7 Droits du Patient : Le Patient dispose d'un droit d'accès à ses Données, d'un droit d'information, de rectification et de limitation, et de portabilité. Il peut également revenir à tout moment sur son consentement s'il souhaite arrêter de bénéficier de la prise en charge via OSICS.

Compte tenu de l'obligation de l'APHP de conserver les données relatives à la prise en charge du patient dans son dossier médical, dès lors que le Patient a accepté la prise en charge par télésurveillance, le droit à l'effacement ne s'applique plus. Les données pourront être effacées de l'outil, mais seront conservées dans le dossier médical.

Le Patient dispose enfin d'un droit à définir des directives après son décès.

Pour exercer ces droits, le patient doit s'adresser à l'adresse mail insuffisance.cardiaque@aphp.fr, ou à défaut au DPO de l'AP-HP par mail à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr. S'il estime, après nous avoir contacté, que ses droits ne sont pas respectés, il peut adresser une réclamation à la CNIL.

1.8 Droit applicable : Tout litige en relation avec l'utilisation de l'outil est soumis au droit français (Il en est ainsi pour les règles de fond comme pour les règles de forme) et relève de la compétence exclusive des juridictions françaises.

2. Recueil des consentements :

2.1 Consentement à ma prise en charge médicale par des infirmiers dans le cadre d'un protocole de coopération*

Je consens à être pris en charge par des infirmiers dans le cadre du protocole de coopération insuffisance cardiaque, avec ou sans télémedecine (Autorisation nationale par Arrêté du 27 décembre 2019 - NOR : SSAH1936424A - Cf. Plaquette d'information « CECICS »)

2.2 Consentement au traitement de mes données personnelles*

Je consens au traitement de mes données à caractère personnel afin de me permettre de bénéficier de la prise en charge de mon insuffisance cardiaque qui m'est proposée : Consultations de titration, et/ou télésurveillance, et/ou consultations non programmées. Ces données seront collectés dans les logiciels métiers suivants : ORBIS (pour le Dossier médical APHP), OSICS-51 (pour l'Art51-CECICS) et la plateforme de télésurveillance (NOMHAD de Chronic Care Connect)

2.3 Consentement à l'usage de mes données*

J'autorise l'envoi/l'accès à mon médecin traitant et/ou prescripteur du compte-rendu de la prise en charge dont j'ai bénéficié.

J'accepte la réutilisation de mes données de santé à caractère personnel pour des finalités de recherche, d'évaluation et d'amélioration continue et d'innovation.

** Cf. Les plaquettes et courrier d'information transmises au patient lors de l'entretien d'inclusion expliquant les principes de fonctionnement, l'évaluation et la recherche, pour la CECICS et pour le protocole de coopération, pour la télésurveillance et pour l'Article 51 insuffisance cardiaque.*

Nom et prénom :

Date :
Signature :