

relative au projet de recherche TrustED : observatoire européen en infectiologie

TrustED

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un établissement Elsan pour une infection virale respiratoire (grippe, Covid 19, virus respiratoire syncytial). Promptly Health mène un projet de recherche européen, nommé TrustED, qui nécessite la réutilisation des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge dans l'établissement où vous avez été soigné. Ce projet est mené en collaboration avec les groupements hospitaliers ULS Coimbra (Portugal), HM Hospitales (Espagne), Ribera Salud (Espagne) et les laboratoires de recherche Gradiant (Espagne), Fraunhofer Institute (Allemagne) et la Fondazione mondo digitale (Italie).

Cette note est destinée à vous donner des éléments d'informations sur ce projet de recherche qui sera mené au sein de l'Entrepôt de Données de Santé d'ELSAN (EDS). **Cette étude ne nécessite aucun examen ou acte supplémentaire de votre part.**

Quel est l'objectif du projet de recherche TrustED ?

Le projet de recherche TrustED vise à constituer un observatoire européen d'infectiologie. Déployé dans le cadre de Horizon Europe, le programme cadre de l'Union Européenne recherche et innovation, cet observatoire permettra de développer des modèles d'intelligence artificielle pour mieux anticiper et gérer les futures épidémies respiratoires. Pour en savoir plus : <https://trustedproject.eu/>

Quelles sont les données analysées dans le cadre de ce projet de recherche ?

Les données qui sont traitées dans le cadre du projet de recherche TrustED proviennent exclusivement d'informations qui ont déjà été collectées dans le cadre de votre prise en charge médicale. Plus précisément, il s'agit de données concernant notamment :

- Vos caractéristiques socio-démographiques (âge, sexe) ;
- Vos antécédents et comorbidités ;
- Vos résultats d'analyse de biologie médicale et votre statut immunitaire ;
- Vos données de vaccination ;
- Vos symptômes et signes vitaux.

Les données qui seront traitées dans le cadre du projet de recherche TrustED sont pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles sont stockées sans mention de vos noms, prénoms ou identifiant personnel rendant ainsi impossible toute réidentification directe de vos informations personnelles.

Qui aura accès à mes données ? Combien de temps seront-elles conservées ?

Le projet TrustED fonctionne de manière fédérée : vos données restent dans l'entrepôt de données de santé d'ELSAN et n'en sortent jamais. Seuls des résultats d'analyse anonymes et agrégés sont partagés.

Les données utilisées dans le cadre du projet de recherche seront conservées pendant une durée de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Qui est responsable de mes données ?

Le responsable des traitements mis en œuvre dans le cadre du projet de recherche TrustED est :

PROMPTLY Software Solutions for Health Measures, S.A., Rua do Poente, n.º 166, 4785-509 Trofa, Portugal,

Quels sont mes droits et comment puis-je les exercer ?

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort.

En particulier, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier, vous opposer au traitement de vos données pour le projet de recherche TrustED.

Pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser, au délégué à la protection aux données de Promptly Health à l'adresse électronique suivante dpo@promptlyhealth.com ou en remplissant le formulaire d'exercice des droits disponible à l'adresse suivante : www.elsan.care/fr/eds.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne www.cnil.fr ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Le projet de recherche TrustED a-t-il obtenu les autorisations réglementaires nécessaires ?

Le projet de recherche a été évalué le 23 septembre 2026 par le comité éthique et scientifique de l'EDS ELSAN qui a confirmé sa conformité à l'éthique, son intérêt scientifique et sa qualité méthodologique. Ce comité dispose du statut de « International Review Board ». La validation des projets de recherche par un Institutionnal Review Board (IRB) est une condition de certification des recherches et de publication de leurs résultats dans les revues scientifiques internationales.

Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est fondé sur l'intérêt légitime (articles 6.e. et 9.2.i du RGPD) d'ELSAN à améliorer la prise en charge des patients et à réduire la morbi-mortalité liée à la maladie rénale chronique.

Où vos données seront-elles traitées et conservées ?

Vos données seront traitées et conservées dans un espace sécurisé au sein de l'Entrepôt de Données de Santé d'ELSAN (EDS ELSAN).

Entrepôt de données ELSAN

Sauf opposition de votre part, les données vous concernant (ou concernant votre enfant) collectées et traitées pour les besoins de votre prise en charge sont collectées par ELSAN SAS, responsable de traitement, pour des finalités d'intérêt public au sein de l'entrepôt de données de santé « L'Entrepôt de données ELSAN » ou « EDS ELSAN », sous une forme ne permettant pas votre identification directe.

Dans le respect des dispositions réglementaires applicables, les données de l'entrepôt EDS ELSAN sont susceptibles de faire l'objet d'une réutilisation ultérieure à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

La liste des études et recherches utilisant les données de l'entrepôt est disponible dans une rubrique dédiée à l'EDS ELSAN sur le site internet institutionnel d'ELSAN à l'adresse suivante www.elsan.care/fr/eds, les notices d'information de chacun de ces traitements y sont également mises à disposition.

Conformément à la délibération N° 2023002 de la CNIL du 12/01/2023, les données de l'entrepôt pourront également être traitées par ELSAN pour les finalités d'amélioration de la qualité des soins et d'analyse médico-économique, ainsi que pour étudier la faisabilité et préparer la mise en œuvre de recherches sur cohorte.

Pour en savoir plus sur l'EDS ELSAN, une notice d'information complète est disponible dans une rubrique dédiée à l'EDS ELSAN sur le site internet institutionnel d'ELSAN à l'adresse suivante www.elsan.care/fr/eds ou sur demande à l'accueil.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort. En particulier, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier vous opposer aux traitements mis en œuvre dans le cadre de l'entrepôt de données.

L'ensemble de vos droits peuvent être exercés en remplissant le formulaire d'exercice des droits disponible à l'adresse suivante : www.elsan.care/fr/eds, vous pouvez également vous adresser directement munie d'un justificatif d'identité auprès de l'accueil de l'Etablissement ou auprès du délégué à la protection aux données du groupe ELSAN à l'adresse électronique suivante dpoeds@elsan.care. Enfin, vous bénéficiez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL : www.cnil.fr.

Identité du Responsable de traitement : ELSAN, société par actions simplifiée, immatriculée au registre du commerce et des sociétés sous le numéro RCS 802 798 934 Paris, dont le siège social est situé 58 bis, rue La Boétie, 75008 Paris.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information