



Charte **eDOL**

Cette charte vise à définir les principes de fonctionnement de l'EDS ainsi que les règles régissant la réutilisation des données qui y sont stockées.



Table des matières

Présentation de l'entrepôt eDOL	4
Finalité eDOL.....	4
Gouvernance eDOL	5
Les données	6
Le jeu de données d'eDOL	6
Données des usagers	7
Données sensibles	7
Données de professionnels de santé	7
Métadonnées.....	7
Contrôle de la qualité des données	8
Pseudonymisation	8
Mise en qualité	8
Cas des données d'imagerie médicale	8
Infrastructure de stockage et mise à disposition des données.....	8
Stockage des données	8
Accès aux données	8
Droits des usagers.....	9
Information des usagers	9
Usagers admis postérieurement à la création de eDOL.....	9
Usagers admis antérieurement à la création de eDOL.....	9
Usagers décédés.....	9
Droit des usagers.....	10
Procédure d'application de ces droits	10
Réutilisation des données de l'entrepôt	10
Principes généraux.....	10
Types de données disponibles dans l'entrepôt.....	11
Entités pouvant demander un accès aux données d'eDOL.....	11
Critères devant être respectés par les projets de recherche	11
Procédure	11
Etude de faisabilité	11
Avis du comité scientifique et éthique	12
Engagements du porteur de projet	12
Contractualisation	12

Eléments du contrat	12
Clauses financières	13
Diffusions scientifiques	13
Propriété intellectuelle.....	13
Publications	14
Résultats des études	14
Spécificités relatives aux remerciements	14
Diffusion des résultats	14
Annexe 1 : Engagement du porteur de projet	15
Annexe 2 : Attestation de confidentialité.....	16

Présentation de l'entrepôt eDOL

Le CHU de Montpellier a été retenu lauréat de la première vague de l'appel à projets 'Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers', financé par Bpifrance dans le cadre du plan France 2030.

L'entrepôt du CHU de Montpellier est un entrepôt de données de santé qui utilise le format interopérable OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership), et il a été autorisé par la CNIL (demande d'autorisation N° 2233463).

L'entrepôt du CHU de Montpellier regroupe les données issues des différentes sources d'information logicielles des établissements du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Est-Hérault-Sud Aveyron (données administratives et données médicales) et permet donc de les faire converger dans une seule et même base de données : Entrepôt de DONnées de santé du Languedoc – eDOL

Finalité eDOL

eDOL a pour objectif principal de valoriser les données de santé en créant un outil centralisé, interopérable et évolutif pour leur gestion et exploitation. Les finalités de l'entrepôt sont les suivantes :

- La réalisation de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ;
- Le fonctionnement d'outils d'aide au diagnostic médical ou à la prise en charge ;
- L'amélioration de la qualité de l'information médicale ;
- L'optimisation du codage dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information ;
- La gestion des recours contre tiers ;
- La réalisation d'études de faisabilité (pré-screening) ;
- La gestion des urgences sanitaires ;
- L'exportation de données pseudonymisées vers des registres conformes au référentiel « entrepôt de données dans le domaine de la santé » ou autorisés par la CNIL ;
- L'exportation de données pseudonymisées dans le cadre de la mise en œuvre de politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques par le responsable de traitement, tel que prévu à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

L'ambition d'eDOL est de faciliter l'accès à ces données à des fins de recherche, en offrant aux professionnels et aux chercheurs la possibilité d'identifier des usagers, d'évaluer la faisabilité de projets, de constituer une sélection d'usagers répondant à des critères, et de mettre à disposition des données dans le cadre d'études.

En adoptant le format OMOP, eDOL s'inscrit dans une démarche collaborative à l'échelle locale, nationale et européenne. Cette standardisation renforce les partenariats avec d'autres établissements équipés d'entrepôts similaires, favorisant ainsi une meilleure interopérabilité et une mutualisation des efforts de recherche. En parallèle, eDOL entend contribuer à l'enrichissement des bases de données nationales, notamment par le partage de données avec le Health Data Hub.

L'amélioration de la qualité des données figure également parmi les priorités du projet. eDOL prévoit une optimisation continue des processus de saisie dans le Dossier Patient Informatisé (DPI).

Enfin, eDOL a pour ambition de s'enrichir progressivement de données :

- D'analyses biologiques, des prescriptions et des informations cliniques ciblées en fonction des projets prioritaires, etc.
- Environnementales (météorologie, pollution de l'air) et socio-économiques agrégées, dans le but d'aborder les enjeux majeurs actuels, tels que les inégalités de santé et l'impact de l'environnement sur la santé des populations. Ces perspectives permettent au projet de répondre aux besoins locaux tout en s'inscrivant dans des dynamiques globales.

La mise en œuvre d'eDOL permettra ainsi de :

- Faciliter l'utilisation des données pour la recherche ;
- Utiliser les données de santé pour transformer nos organisations et améliorer la qualité des soins ;
- Améliorer les politiques locales de santé publique grâce à des analyses basées sur des données fiables ;
- Renforcer les collaborations scientifiques et industrielles ;
- Soutenir l'innovation tout en répondant aux impératifs éthiques et juridiques.

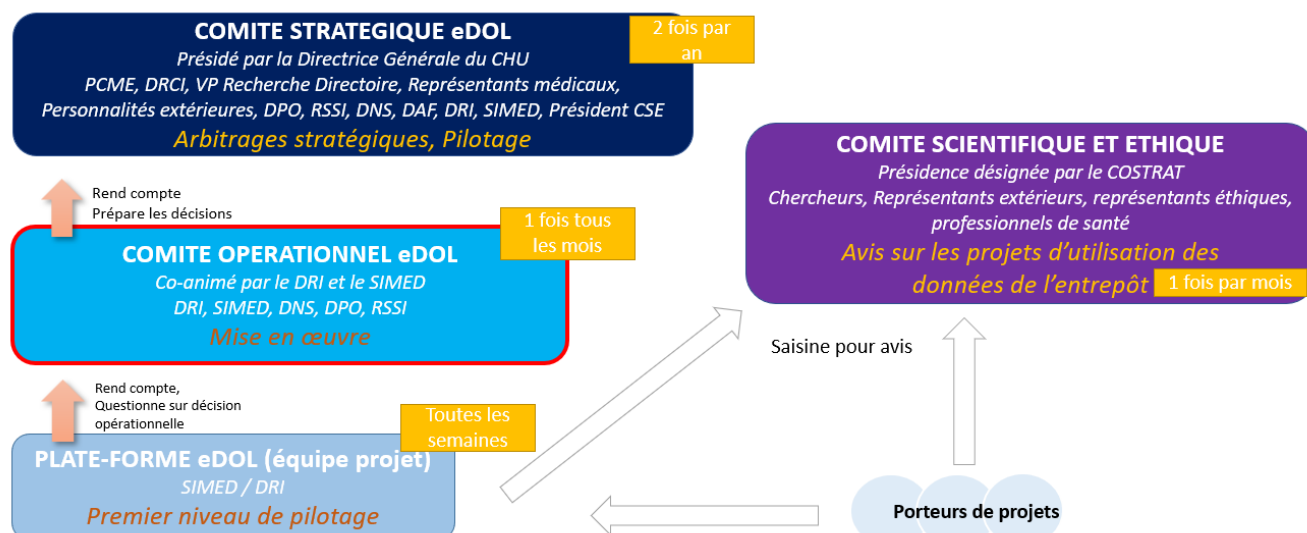
Gouvernance eDOL

eDOL est un outil institutionnel et il est géré comme une plateforme du CHU de Montpellier, dont la gestion est assurée par la Direction de la Recherche et Innovation.

L'entrepôt de Données de Santé est un enjeu majeur autour de la donnée pour l'établissement et mobilise plusieurs équipes : le Service d'Information Médicale, Epidémiologie et Données de santé (SIMED), la Direction de la Recherche et Innovation (DRI), la Direction du Numérique en Santé (DNS), la Délégation aux Usages du Numérique, le Responsable de la Sécurité du Système d'Information (RSSI) et le Délégué à la Protection des Données (DPO).

Conformément au référentiel des entrepôts de données de santé ([Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé](#)), une gouvernance a été mise en place pour 1- organiser et encadrer le fonctionnement de l'EDS eDOL, 2- définir des règles institutionnelles de réutilisation des données et 3- préciser les modalités de contrôle d'accès et d'exploitation de ces données à des fins de recherche. Elle est composée d'une plateforme, d'un Comité

Stratégique (CS), d'un Comité Scientifique et Ethique (CSE) et d'un Comité de Pilotage Opérationnel (COPIL).



Le Comité Stratégique (CS), présidé par la DG du CHU de Montpellier, détermine les orientations stratégiques et scientifiques du projet eDOL. Il a pour mission de mettre en place la politique d'information et de droits des personnes et assure les arbitrages nécessaires à la réalisation des objectifs stratégiques.

Le Comité Stratégique a été mis en place en octobre 2021. Il a permis de fixer les objectifs stratégiques préalablement à notre réponse à l'appel à projet de soutien à la création des entrepôts hospitaliers du ministère de la Santé et de la Prévention.

Le Comité opérationnel (COPIL) est le comité de suivi du projet eDOL. Il est composé des directions fonctionnelles impliquées dans la construction et le fonctionnement de l'entrepôt, et se réunit tous les mois. Le COPIL s'est réuni la première fois le 29 novembre 2023.

Le Comité Scientifique et Ethique (CSE) a pour mission d'évaluer la pertinence scientifique, éthique et réglementaire des projets portant sur la réutilisation des données d'eDOL. Il est composé à parité de personnels internes et extérieurs au CHU de Montpellier. Le CSE a été mis en place le 18 décembre 2023 et il se réunit une fois par mois.

La plateforme eDOL est le premier niveau de pilotage du projet. Elle évalue la faisabilité technique, réglementaire, budgétaire et réalise le traitement opérationnel de la demande. Elle se réunit une fois par semaine.

Les données

Le jeu de données d'eDOL

Cet entrepôt est alimenté par des données à caractère personnel issues des programmes de données des applicatifs de production de soins du responsable de traitement et des établissements du GHT.

Les données sont issues des logiciels de prise en charge des usagers du système d'information. La source de données principale est le Dossier Usager Informatisé de l'établissement, mais aussi d'autres logiciels métiers, tels que le logiciel de gestion de la pharmacie, de la chimiothérapie, des laboratoires, de la banque d'échantillons biologiques, de production du PMSI, de l'anatomopathologie, des urgences, de l'anesthésie, et de la gestion administrative de l'utilisateur.

Données des usagers

Les données comprennent l'état civil et l'identité (nom, prénom, adresse, date et lieu de naissance, sexe, date de décès, code géographique, IRIS (Ilots Regroupés pour l'Information Statistique), IPP (Identifiant Permanent du Patient), IEP (Identifiant d'Episode du Patient), NIR (Numéro d'inscription au répertoire), INS (Identité Nationale de Santé), la vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale) ainsi que la vie professionnelle (situation professionnelle).

Données sensibles

L'EDS contient des données sensibles telles que le NIR et l'INS, les données génétiques, les appréciations sur les difficultés sociales des personnes, les données de santé, ainsi que d'autres données sensibles comme les origines raciales ou ethniques et la vie sexuelle.

Données de professionnels de santé

Les données personnelles des professionnels de santé liées à la prise en charge des usagers inclus dans le projet eDOL sont intégrées dans l'EDS.

Il s'agit des données suivantes :

- Données d'identification : matricule, nom, prénom, sexe, date de naissance
- Fonction (titre, métier, spécialité...), service et unité d'exercice
- Coordonnées professionnelles : adresse électronique et numéro de téléphone professionnels
- Numéro ADELI ou RPPS

Les données directement identifiantes les concernant (données d'état-civil et de contact) présentes dans eDOL seront conservées dans un espace distinct des autres données et ne pourront être utilisées que pour les finalités suivantes :

- La production d'indicateur d'activité interne à chaque établissement
- L'amélioration de la qualité de l'information médicale ou l'optimisation du codage dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)

Les données professionnelles directement identifiantes (nom, prénom, etc.) n'apparaîtront pas lors de la réutilisation des données dans le cadre de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé. Concernant les professionnels de santé n'exerçant plus au sein du CHU de Montpellier, seules les informations concernant leur fonction, leur service et leur unité d'exercice seront versées dans l'entrepôt.

Métadonnées

L'ensemble des métadonnées sera décrit suivant des standards de structure de métadonnées de référence en cours de sélection/construction, afin de permettre une interopérabilité avec des jeux de données d'autres entrepôts.

Contrôle de la qualité des données

Avant d'être stockées dans l'entrepôt eDOL, les données saisies sont pseudonymisées et mises en qualité au sein de la plateforme eDOL.

Pseudonymisation

Les données textes sont pseudonymisées en s'appuyant sur une fonction de hachage cryptographique et des clés de chiffrement conformes aux réglementations en vigueur. La table de correspondance est gérée par ce même outil et stockée au sein de la plateforme eDOL.

Mise en qualité

Les données sont mises en qualité afin de faciliter leur réutilisation (gestion des données manquantes, des doublons, méthode d'imputation...). Des processus permettent de présenter au producteur d'information des listes de contrôle qui peuvent conduire à la confirmation ou la correction de la donnée à la source.

Cas des données d'imagerie médicale

Les données image sont extraites du PACS (Picture Archiving and Communication System) et mises à disposition dans un espace de travail sécurisé relié à l'entrepôt (bulle sécurisée). Les images sont standardisées et pseudonymisées en 3 étapes : pseudonymisation du nom de l'image, des métadonnées et anonymisation visuelle (masquage du cartouche d'identification).

Infrastructure de stockage et mise à disposition des données

Stockage des données

Les données et métadonnées sont stockées dans la zone HDS (Hébergeur de Données de Santé) du CHU de Montpellier assurant la sécurité physique et logique, afin de préserver l'intégrité, la confidentialité ainsi que la disponibilité des données stockées. Les données identifiantes sont stockées à des endroits distincts des données pseudonymisées.

Le délai de conservation des données au sein de l'entrepôt est fixé à 40 ans à compter de leur collecte, sauf en cas de demande d'effacement formulée par l'utilisateur. Après cette date, les données sont détruites. Pour les traces de journalisations (logs), la durée de leur conservation est de 1 an.

L'entrepôt de données est conforme aux exigences de sécurité du référentiel CNIL des EDS et du référentiel sécurité du SNDS (Système National des Données de Santé).

Accès aux données

L'accès aux données est soumis à l'autorisation du CHU de Montpellier, en tant que responsable de traitement d'eDOL. Chaque personne dispose d'un accès individuel. Des profils d'utilisateurs permettent de définir l'étendue des données accessibles, avec un système de gestion des droits. Ces habilitations sont revues régulièrement et mis à jour par le groupe d'administrateur de l'entrepôt.

Pourront accéder aux données uniquement :

- les porteurs de projets d'étude, d'évaluation ou de recherche dans le domaine de la santé ayant réalisé les formalités nécessaires auprès du Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier ;
- les personnels spécifiquement habilités, soumis au secret professionnel, dans les strictes limites de leur besoin d'en connaître, pour l'exercice de leurs missions s'inscrivant dans les finalités de l'entrepôt eDOL.

Chaque étude disposera d'un environnement indépendant qui permet l'accès aux seules données de l'étude et leur traitement. Ces environnements seront accessibles aux seules personnes autorisées pour une durée limitée.

Les données de l'entrepôt devront être manipulées par les chercheurs uniquement dans des espaces de travail. Seuls des jeux de données anonymes pourront faire l'objet d'une exportation hors de l'entrepôt ou d'un espace de travail. Ils devront être conformes aux trois critères définis par l'avis du G29 n° 05/2014 ou à tout avis ultérieur du CEPD relatif à l'anonymisation d'après le référentiel entrepôt de données de santé.

Droits des usagers

Information des usagers

Usagers admis postérieurement à la création de eDOL

Les usagers ou leur représentant sont informés des traitements des données à caractères personnels par la Politique de protection des données du CHU de Montpellier accessible sur différents supports mis à leur disposition dans la cadre de leur venue (site web, logiciel de prise de rendez-vous, portail usager, etc.). Dans ce cadre, ils sont informés, sauf opposition de leur part, de l'intégration de leurs données dans l'entrepôt de données de santé eDOL et la réutilisation des données non-nominatives à des fins de recherches. Ils ont la possibilité de consulter une note d'information comportant l'ensemble des mentions prévues par le Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) par le biais d'une page internet spécifique d'eDOL ([Entrepôt de Données de Santé, eDOL - CHU de Montpellier](#)).

À chaque création de séjour, les usagers ou leurs représentants seront informés, par courriel ou via Mon Espace Santé, du traitement de leurs données et de leur intégration dans l'entrepôt de données de santé du CHU de Montpellier.

Usagers admis antérieurement à la création de eDOL

En application de l'article 14 du RGPD, l'obligation d'information individuelle de la personne concernée peut faire l'objet d'exceptions, notamment dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information se révélerait impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement.

En pareils cas, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des usagers pris en charge antérieurement à la constitution de l'entrepôt et n'étant plus suivis. Des mesures appropriées seront mises en œuvre dans le cadre d'un plan de communication, notamment par des communiqués de presse, des posts sur les réseaux sociaux, ainsi que par la diffusion sur le site web du responsable de traitement d'une information comportant l'ensemble des mentions prévues par le RGPD conformément à la demande d'autorisation N° 2233463 de la CNIL.

Usagers décédés

Les données relatives aux personnes décédées, bien que permettant d'identifier directement ou indirectement des individus, ne sont pas considérées comme des « données personnelles » au sens du Règlement général sur la protection des données (RGPD). En effet, le Considérant 27 précise que celui-ci « ne s'applique pas aux données à caractère personnel ».

des personnes décédées ». Le texte ouvre cependant la voie à ce que les États membres puissent prévoir des règles localement, ce qui est le cas en France dans la Loi Informatique et Libertés qui consacre des droits pour les personnes sur leurs données post mortem. Ainsi, toute personne peut définir, de son vivant, ce qu'elle souhaite pour ses données personnelles après son décès (art. 85 LIL).

Dans ce cadre, si l'utilisateur est décédé, ces données seront versées dans l'entrepôt de données de santé après vérification qu'aucun droit d'opposition n'a été formulé par écrit de son vivant ou par ses héritiers.

Droit des usagers

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 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, les usagers disposent des droits suivants :

- Un droit d'accès tel que prévu par l'article 15 du RGPD,
- Un droit de rectification prévu par l'article 16 du RGPD,
- Un droit à l'effacement prévu par l'article 17 du RGPD,
- Un droit à la limitation du traitement prévu par l'article 18 du RGPD,
- Un droit d'opposition prévu par l'article 21 du RGPD.

Procédure d'application de ces droits

Les usagers peuvent exercer leurs droits en contactant à tout moment le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (dpo@chu-montpellier.fr).

Ils sont informés de la mise en place d'un portail de transparence de l'EDS sur le site web du CHU de Montpellier et où ils peuvent consulter la liste des projets réutilisant des données. Depuis ce portail, ils peuvent exercer leur droit d'opposition au versement de leurs données dans l'eDOL grâce au portail d'opposition mis en place : [Dispositif d'information usager](#).

La liste des projets de recherche réutilisant des données, mise à jour mensuellement, est accessible sur la page web de l'entrepôt de données du CHU de Montpellier ([Entrepôt de Données de Santé, eDOL - CHU de Montpellier](#)).

Réutilisation des données de l'entrepôt

Principes généraux

Toute réutilisation des données de l'EDS doit être conforme aux principes éthiques et réglementaires établis et sur le fondement de l'intérêt public. Les données ne peuvent être utilisées que pour des objectifs légitimes liés à la santé, à la recherche médicale, à l'amélioration des soins de santé ou à des activités similaires approuvées par le Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier et conformément à l'autorisation CNIL.

L'accès aux données de l'EDS est strictement contrôlé et limité aux personnes autorisées. Des mesures de sécurité robustes sont mises en place pour protéger les données contre tout accès non autorisé, toute altération ou toute divulgation.

Les utilisateurs de l'EDS doivent se conformer à toutes les obligations légales et réglementaires relatives à la protection des données à caractère personnel, y compris mais sans s'y limiter :

- Le respect du secret médical et de la confidentialité des données
- La conformité au RGPD et aux lois nationales sur la protection des données

- Le respect des réglementations spécifiques à la santé
- L'obtention des autorisations nécessaires pour la collecte, le traitement et l'utilisation des données

Types de données disponibles dans l'entrepôt

Les données stockées dans l'entrepôt étant pseudonymisées, aucune donnée directement identifiante ne sera donc disponible. Ainsi seules des données pseudonymisées ou complètement anonymisées et dont le délai de conservation n'est pas dépassé pourront être utilisées pour des projets de recherche.

Des données de l'entrepôt seront également utilisées dans le cadre de la mise en place d'indicateurs permettant le pilotage stratégique de l'activité de l'entrepôt.

Entités pouvant demander un accès aux données d'eDOL

L'utilisation d'eDOL est réservée aux professionnels du CHU de Montpellier ainsi qu'à des partenaires de recherche extérieurs. Ce système facilite le partage des données générées lors des soins, tant en interne qu'avec des partenaires externes. Toutes les informations partagées sont strictement protégées pour assurer leur sécurité et leur confidentialité.

Critères devant être respectés par les projets de recherche

L'accès aux données d'eDOL est conditionné à l'accord préalable du Comité Scientifique et Ethique. Le Comité Scientifique et Ethique (CSE) a pour mission d'évaluer la pertinence scientifique, éthique et réglementaire des projets portant sur la réutilisation des données d'eDOL.

Procédure

Un kit de dépôt de projet au Comité Scientifique et Ethique est téléchargeable :

- Sur internet, sur la page web de l'entrepôt de données de santé du CHU de Montpellier - eDOL ([Entrepôt de Données de Santé, eDOL - CHU de Montpellier](#)), rubrique « Accéder aux données de l'EDS »
- Sur l'intranet du CHU de Montpellier, sur le Portail Recherche ([Portail Recherche - Accueil](#)), rubrique « Informations CSE »

Après téléchargement du kit, le porteur de projet doit :

1. Compléter la Check List de Conformité MR004 pour vérifier la conformité à cette méthodologie de référence
2. Compléter le synopsis
3. Remplir les notes d'information pour les personnes concernées par le traitement de leurs données
4. Envoyer le dossier complet à edol.cse@chu-montpellier.fr (Check List complétée, Synopsis et Notes d'information)

Etude de faisabilité

Une fois la demande soumise, le dossier entre alors en phase de pré-instruction (examen de sa recevabilité et étude de faisabilité par l'équipe eDOL). Si le projet est porté par un industriel, l'équipe eDOL établit une estimation prévisionnelle du coût de l'étude, en amont de sa mise en œuvre. Cette estimation est ensuite transmise à l'industriel. Si ce dernier valide le devis, l'instruction se poursuit. Une fois déclaré recevable, le projet est inscrit à l'ordre du jour du CSE. Le porteur de projet reçoit par mail un avis (favorable, réservé, défavorable) signé par le président de l'instance une semaine après la réunion du CSE.

Si l'avis est favorable, le Service d'Information Médicale, Epidémiologie et Données de santé (SIMED) pourra mettre à disposition les données dans un espace virtuel sécurisé.

Avis du comité scientifique et éthique

Le Comité Scientifique et Ethique (CSE) d'eDOL a la charge de valider les projets de recherche qui pourront réutiliser les données de l'EDS. Lorsque le projet implique qu'un seul service du CHU de Montpellier, il n'est pas validé par le CSE, mais il est porté à l'information des membres en séance.

En cas d'avis favorable du CSE

L'équipe de l'EDS établit avec le porteur de projet un calendrier prévisionnel de l'accès aux données, tenant compte des délais de finalisation du dossier.

En cas d'avis réservé ou défavorable du CSE

Le porteur de projet est invité à réitérer sa demande ultérieurement et lorsque le projet est considéré comme étant suffisamment mature, une mise à jour du dossier est soumise au CSE.

Engagements du porteur de projet

Toute personne ayant accès à l'espace projet dédié (bulle sécurisée) mis à disposition par l'équipe eDOL devra signer individuellement un engagement sur l'honneur. Cet engagement souligne l'importance du respect des obligations réglementaires relatives à la manipulation et à l'utilisation des données de santé.

Tout manquement aux règles énoncées dans cet engagement, ainsi qu'aux exigences du référentiel des entrepôts de données de santé de la CNIL, peut entraîner des conséquences graves, y compris mais sans s'y limiter :

- Des sanctions administratives prononcées par la CNIL, pouvant aller jusqu'à des amendes importantes.
- Des actions en justice et des réclamations de dommages-intérêts de la part des individus concernés.
- La perte de confiance des parties prenantes et du public dans l'EDS et ses activités.
- Des atteintes à la réputation et à la crédibilité de l'EDS, pouvant compromettre sa viabilité à long terme.

Contractualisation

Eléments du contrat

Certaines demandes de traitement nécessitent la mise en place d'un contrat, c'est-à-dire dès lors qu'il y a une collaboration avec une autre entité, ou dès lors qu'il y a un transfert de données d'un centre à l'autre (projets multicentriques).

Ce document contractuel précise notamment les points suivants :

- L'objet du contrat ;
- Les engagements des Parties ;
- La nature des données ;
- La méthode de transmission des données, en cas de transfert ;
- Les droits d'accès et d'utilisation des données ;
- Les clauses relatives à la propriété des données ;
- Les clauses relatives à la Propriété Intellectuelle ;
- Les clauses de confidentialité ;
- Les modalités de suivi du projet ;

- Les modalités de communication des résultats ;
- Les règles de publication ;
- Les modalités techniques de sécurité des données ;
- Les clauses financières ;
- Les Clauses RGPD qui peuvent être fondées sur des clauses contractuelles types (CCT) afin d'encadrer le cas échéant les transferts en UE ou hors UE. En cas de transfert hors UE, le CHU de Montpellier évaluera si la législation du pays tiers permet de respecter le niveau de protection requis par le droit de l'UE et les garanties fournies par les CCT.

Clauses financières

L'équipe eDOL fixera le prix (en euros) de chaque traitement. Ce prix correspondra au coût estimé de l'ensemble des tâches nécessaires à la mise à disposition des données et à l'accompagnement d'un projet de recherche. Ce coût sera objectivé et justifié au moyen d'une grille tarifaire mise en place par le CHU de Montpellier à partir des GT nationaux réalisés dans le cadre de l'AAP EDS encadrés par le Health Data Hub. Cette grille prendra en compte les différents profils mobilisés, ainsi que le temps consacré par chaque intervenant, depuis le dépôt du projet jusqu'à son archivage.

Une distinction sera toutefois opérée selon l'identité du porteur du projet (selon qu'il est un partenaire du projet, un non-partenaire issu du secteur public, ou un non-partenaire issu du secteur privé).

Pour les entités privées, chaque prestation fera l'objet d'une facturation.

Les montants seront collectés par le CHU de Montpellier, en tant que responsable de l'entrepôt eDOL et pour le travail de mise à disposition des données.

Diffusions scientifiques

Avant toute publication, le responsable scientifique s'assurera du respect des règles de propriété intellectuelle, des principes déontologiques en vigueur, ainsi que des normes internationales relatives à la publication scientifique.

Propriété intellectuelle

Le CHU de Montpellier est titulaire des droits de propriété intellectuelle sur les logiciels, base de données, rapport, études, publications ou autres œuvres immatérielles développées par lui et/ou ses sous-traitants. Le CHU de Montpellier pourra accorder une licence d'utilisation non exclusive sur les droits de Propriété Intellectuelle afférents aux œuvres immatérielles concernées. Cette Licence fera l'objet d'une convention ultérieure qui comprendra notamment : le périmètre de la licence, sa durée, son champ d'application, la propriété des droits, l'utilisation des données et la protection des données personnelles, les coûts et aspects financiers.

Concernant la part de propriété des Parties sur les Résultats de la Recherche, la copropriété des Parties sera établie, le cas échéant en fonction de la contribution de chacune des Parties au Projet. Un accord spécifique sera établi pour déterminer la titularité des droits et les conditions d'exploitation.

Publications

Résultats des études

Les résultats des travaux réalisés à partir des données fournies dans le cadre d'un projet réutilisant les données de eDOL peuvent être rendus publics sous la forme de publications scientifiques, de rapports, de thèses ou mémoires, etc. Un accompagnement dans cette démarche pourra être proposé avec l'appui du SIMED.

La publication de résultats opérés par les établissements partenaires sur les données de eDOL se fera dans le respect des règles éthiques habituelles applicables à la rédaction de publications scientifiques. Les co-signatures se feront donc sous réserve de la participation effective au travail et à l'écriture en application de l'article L.121-1 du Code de la propriété intellectuelle.

Spécificités relatives aux remerciements

Les remerciements types à intégrer dans les communications de résultats ayant utilisé les données de eDOL sont les suivants, en français :

« Les auteurs remercient l'équipe de l'entrepôt de données de santé eDOL du CHU de Montpellier. »

Des remerciements nominatifs concernant les chercheurs qui ont contribué à la réalisation de l'étude peuvent également être ajoutés.

Diffusion des résultats

Après publication, le responsable scientifique du projet est tenu de fournir à l'équipe eDOL une copie des publications, mémoires scientifiques et techniques, ou rapports issus de son projet.

Le responsable d'un projet est tenu de préparer, en collaboration avec l'équipe eDOL, une documentation destinée à la diffusion des résultats auprès des usagers présents dans eDOL, et pour un public médical et non médical, notamment par l'intermédiaire de la page web de l'EDS ou du portail de transparence. Sur ce dernier, certaines informations concernant les responsables de projets pourront être diffusées. Il s'agit de renseignements relatifs au projet (titre, résumé, mots-clés, publications, etc.) et également le nom et l'affiliation des chercheurs. En vertu de la loi Informatique et Libertés et du RGPD, les responsables de projets disposent d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données qui les concernent.

Annexe 1 : Engagement du porteur de projet

Engagements du porteur de projet de recherche pour la réutilisation des données de l'Entrepôt de Données de Santé du CHU de Montpellier

Le porteur du projet de recherche s'engage à :

- Rédiger un résumé du projet de recherche et une note d'information pour les personnes concernées par le traitement de leurs données à caractère personnel dans un langage compréhensible par tous. Ces documents seront mis en ligne sur le portail de transparence de l'entrepôt eDOL
- Compléter la « Check list de conformité à la MR004 » et se conformer aux mesures de confidentialités et de sécurité applicables dans le cadre de la réalisation de projet de recherche
- Respecter la réglementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « Règlement général sur la protection des données ») (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées
- Mettre en place les mesures pour assurer la confidentialité des données à caractère personnel et les faire respecter par l'ensemble des personnes qui sont autorisées à traiter ces données dans le cadre du projet de recherche
- Utiliser les données conformément au dossier de recherche dans la version des documents validés par le CSE
- En cas de transfert de données, à ce que les échanges de données à caractère personnel soient réalisés avec une solution permettant de réaliser des échanges sécurisés conformes à la réglementation
- Rédiger un résumé des résultats de la recherche en langage accessible à tous qui sera mis en ligne sur le portail de transparence de l'entrepôt eDOL
- À l'issue du projet, supprimer les données issues de eDOL et notifier l'équipe de eDOL de ce fait
- Contacter eDOL avant toute divulgation des résultats.
- Respecter la Charte de l'entrepôt eDOL et en particulier :
 - Rester conforme au RGPD et au cadre réglementaire mis en place au début du projet ;
 - Remercier dans les publications l'équipe de l'entrepôt de données de santé

Pour le porteur de projet externe au CHU de Montpellier :

- Réaliser les formalités préalables adéquates auprès de la CNIL (déclaration de conformité à une MR ou demande d'autorisation).

Nom du projet de recherche concerné :

Fait à le

Signature du porteur de projet

Annexe 2 : Attestation de confidentialité

ATTESTATION DE CONFIDENTIALITÉ DANS LE CADRE DE LA REUTILISATION DES DONNEES DE L'ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE DU CHU DE MONTPELLIER

Dans le cadre du projet de recherche intitulé

.....,

Dont le responsable de traitement est, Pr/
Dr / M. / Mme sera amené à avoir accès à des données
provenant de l'entrepôt de données de santé eDOL.

Ce jeu de données, bien que pseudonymisé, reste sensible. Les données contenues dans ce
jeu sont strictement couvertes par le secret professionnel (article 226.13 du code pénal).

Le professionnel s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité et
la confidentialité des informations auquel il aura accès. Le cas échéant, le professionnel
prendra les précautions requises afin d'empêcher que ces informations ne soient déformées,
endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le professionnel s'engage donc à respecter, de façon absolue, les obligations suivantes :

- ▶ Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par
l'équipe de eDOL sans autorisation de son responsable et à condition que cette mesure
soit en accord avec les engagements pris lors de la demande de réutilisation des
données de eDOL ;
- ▶ Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse
de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- ▶ Prendre toutes les mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou
frauduleuse des fichiers informatiques et/ou données dont il a pu avoir accès au cours
de son intervention.

L'équipe de eDOL se réserve le droit de procéder à tout contrôle qui lui paraîtrait utile pour
constater le respect des obligations précitées. Toute violation avérée des politiques et des
règlements en vigueur, dont les dispositions de la présente attestation, hors cadre
dérogatoire, pourra faire l'objet de poursuites judiciaires à l'égard de l'entreprise d'origine ou
de la personne concernée.

Fait à,

le

Signature