

## NOTE D'INFORMATION

# Optimisation des prescriptions d'examens de biologie médicale en milieu hospitalier à l'aide d'outils d'intelligence artificielle - **OPTIMABIO**

Version n° 1 du 03/03/2026

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
<b>CHU de Limoges</b> 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	<b>Pr Saint Marcoux Franck,</b> Service de : Pôle Biologie Pharmacie Adresse 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex Tel : 05 55 58 70 94 Email : franck.saint-marcoux@chu-limoges.fr
	<b>Personne qui réalise la Recherche :</b> <b>Pr Favreau Frédéric,</b> Service de : Biochimie et Génétique Moléculaire Adresse 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex Tel : 05 55 58 70 99 Email : frederic.favreau@chu-limoges.fr

### 1. Qui réalise ce projet ?

Ce projet est mené conjointement par des établissements publics de santé partenaires, notamment l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM), les Hospices Civils de Lyon (HCL) et le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Limoges, ainsi que par la société KIRO.

Les établissements de santé partenaires interviennent dans le cadre de leurs missions d'intérêt public, tandis que KIRO, société spécialisée dans le développement d'outils technologiques qui améliorent la communication des comptes rendus de biologie médicale, intervient dans le cadre de son intérêt légitime, en lien avec leurs activités de recherche, d'étude et d'évaluation en santé, notamment relatives aux soins, à la prise en charge des patients et à l'amélioration des pratiques médicales. Les finalités de traitements sont exclusivement scientifiques, dans une perspective d'amélioration des pratiques professionnelles. Aucun usage commercial direct des données n'est réalisé.

Pour le développement et l'amélioration des outils d'intelligence artificielle utilisés dans le projet, les établissements de santé partenaires et la société KIRO sont conjointement responsables du traitement des données. Cela signifie qu'ils déterminent ensemble les objectifs et les modalités d'utilisation des données.

Ces traitements comprennent notamment la création et l'amélioration d'outils d'intelligence artificielle permettant d'analyser les données de santé.

## 2. Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

La prescription d'examens de biologie médicale joue un rôle central dans la prise en charge hospitalière. Toutefois, de nombreuses études ont mis en évidence l'existence de prescriptions suboptimales pouvant entraîner une utilisation non pertinente des ressources, des coûts évitables pour le système de santé, des retards dans la prise en charge ou le diagnostic, une charge accrue pour les équipes soignantes ainsi qu'une augmentation de la fréquence des prélèvements biologiques.

Ce projet vise à améliorer la pertinence des prescriptions d'examens de biologie médicale en milieu hospitalier, en contribuant à la réduction des examens inutiles et à l'identification d'examens pertinents au regard du contexte clinique, dans un objectif de qualité et d'efficacité des soins. Ces outils n'ont pas vocation à se substituer à la décision des professionnels de santé et n'interféreront pas avec la qualité de la prise en charge. Il s'appuie sur l'analyse de données de santé issues de la pratique réelle hospitalière et sur le développement d'outils d'intelligence artificielle à visée d'aide à l'analyse des pratiques et à l'évaluation des prescriptions.

Le projet repose sur la réutilisation de données de santé hospitalières pseudonymisées (vos données d'identité sont remplacées par un code afin de ne pas permettre votre identification directe), recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Ces données sont utilisées pour développer et évaluer des outils d'analyse, notamment des modèles d'intelligence artificielle.

Le projet s'inscrit dans une démarche de recherche, d'étude et d'évaluation, conformément à la méthodologie de référence MR-004. La population d'étude comprend les personnes prises en charge dans les établissements de santé partenaires, dont les données sont utilisées dans une approche observationnelle.

## 3. Quelles données sont utilisées ?

Le projet repose sur la réutilisation de données de santé déjà existantes, collectées de manière rétrospective (données historiques) et prospective, dans le cadre de la prise en charge courante des patients à l'hôpital. L'historique des données couvre une période comprise entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2025, correspondant à la période d'extraction retenue pour les analyses rétrospectives. Cette période a été définie afin de disposer d'un recul temporel suffisant pour l'analyse des pratiques de prescription, tout en respectant le principe de proportionnalité et de minimisation des données. Aucune donnée n'est collectée spécifiquement pour ce projet. Les données éventuellement utilisées de manière prospective sont limitées aux données produites dans le cadre de la prise en charge courante, sans intervention sur le soin.

Les données utilisées dans cette recherche concernent :

- des informations issues de votre dossier médical, telles que les résultats d'examens biologiques, les prescriptions, les éléments cliniques (par exemple vos diagnostics ou éléments de comptes rendus médicaux), ainsi que des données relatives aux actes réalisés et aux traitements reçus ;
- certaines données d'identification indirecte, comme votre âge ou votre sexe ;
- des données médico-administratives liées à votre prise en charge (par exemple les dates de séjour, les services concernés ou les modalités d'hospitalisation).

#### 4. Qui peut participer ?

La population ciblée comprend l'ensemble des personnes prises en charge dans les établissements de santé partenaires au cours de la période considérée, dans le cadre de la prise en charge courante. Sont concernés, les patients disposant de données de biologie médicale et d'informations cliniques et médico-administratives associées, strictement nécessaires aux finalités de recherche, d'étude et d'évaluation du projet. Sont exclus du périmètre, les patients pour lesquels les données disponibles sont insuffisantes, incohérentes ou non exploitables au regard des objectifs scientifiques du projet, ainsi que les personnes ayant exercé leur droit d'opposition à la réutilisation de leurs données dans le cadre de la recherche, conformément à la réglementation applicable.

#### 5. La participation est-elle obligatoire ?

Non, la participation à ce projet repose sur la réutilisation de données issues de la prise en charge courante et ne modifie en aucun cas le suivi médical du patient, ses soins ou sa relation avec les professionnels de santé. Chaque personne concernée peut s'opposer à l'utilisation de ses données dans le cadre de ce projet, dans les conditions précisées au paragraphe « Droits des personnes concernées » ci-dessous. En l'absence d'opposition, aucune démarche particulière n'est requise de la part des personnes concernées.

#### 6. Protection des données

Les données utilisées dans le cadre du projet font l'objet d'obligations strictes de confidentialité et de mesures de sécurité appropriées, conformément à la réglementation applicable. Toutes les données utilisées dans le cadre de cette étude sont traitées de manière confidentielle.

Les données sont traitées sur une plateforme sécurisée, dédiée à l'hébergement et au traitement de données de santé, utilisée pour l'ingestion, la pseudonymisation, la structuration et l'analyse des données issues des systèmes d'information des établissements de santé partenaires.

Les résultats du projet sont exploités de manière globale et statistique. L'identité des personnes concernées est protégée, y compris lors de la publication ou de la diffusion des résultats, lesquels sont présentés sous une forme ne permettant aucune identification directe.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de données à caractère personnel est mis en œuvre afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de ses objectifs. Les responsables du traitement figurent sur la première page du présent document.

Ce traitement est réalisé conformément au Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés modifiée. Conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL, les données sont conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en l'absence de publication, jusqu'à la signature d'un rapport final. Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique, notamment par voie de publications, de séminaires ou de congrès, dans le respect de la confidentialité des données et sous une forme ne permettant pas l'identification des personnes concernées.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne ne sera réalisé dans le cadre de ce projet.

#### 7. Droits des personnes concernées

En application du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi Informatique et Libertés modifiée, les personnes concernées disposent, dans les conditions prévues par la réglementation, d'un droit d'accès à leurs données, d'un droit de rectification, d'un droit d'effacement

dans les limites prévues pour les traitements mis en œuvre à des fins de recherche, d'un droit à la limitation du traitement, d'un droit d'opposition.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (DPO) de l'établissement de santé dans lequel la personne concernée a été prise en charge. Elles disposent également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si elles estiment que leurs droits ne sont pas respectés.

Conformément à l'article 89 du RGPD, l'exercice de certains droits peut faire l'objet de limitations lorsque leur mise en œuvre est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du projet ou la validité scientifique des résultats. En particulier, une demande d'effacement peut être refusée dans les conditions prévues aux articles 17.3.c et 17.3.d du RGPD. Dans ce cas, les données collectées antérieurement à l'exercice d'un droit d'opposition peuvent continuer à être traitées dans le cadre du projet. À l'issue de l'étude, les personnes concernées peuvent, si elles le souhaitent, être informées par l'établissement de santé dans lequel elles ont été prises en charge des résultats globaux du projet, conformément aux dispositions du Code de la santé publique.

### 8. Réutilisation des données à des fins de recherche ultérieures

À l'issue du projet, les données conservées sous forme pseudonymisée pourront être réutilisées dans le cadre de recherches ultérieures conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé, conformément à la réglementation applicable. Une information spécifique, conforme au Règlement général sur la protection des données (RGPD), ainsi que le détail de ces projets de recherche, seront mis à disposition par les établissements de santé responsables du traitement via leurs dispositifs d'information collective. La publication des projets sur ces portails vaut information des personnes concernées et aucun courrier individuel complémentaire ne sera adressé.

Les personnes concernées disposent de la possibilité de s'opposer à cette réutilisation dans les conditions précisées par chaque établissement de santé, notamment via leurs dispositifs d'information (<https://www.chu-limoges.fr/recherche-et-innovation/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation/etudes-sur-les-donnees-de-santes/>) ou en contactant le délégué à la protection des données de l'établissement concerné (par email via : [dpo@chu-limoges.fr](mailto:dpo@chu-limoges.fr) ou [Lilian.sokolowski@chu-limoges.fr](mailto:Lilian.sokolowski@chu-limoges.fr)).

Dans ce cadre, les données pseudonymisées pourront notamment être intégrées à un entrepôt de données de santé (EDS), c'est-à-dire une base de données structurée destinée à soutenir plusieurs projets de recherche scientifique. Les données pourront également être anonymisées, c'est-à-dire qu'elles feront l'objet d'un traitement empêchant d'identifier les personnes concernées, directement ou indirectement, de manière définitive. Dans ce cas, ces données ne sont plus considérées comme des données personnelles et pourront être partagées plus largement dans le cadre de projets scientifiques.

### 9. Cadre réglementaire

Le Comité scientifique du projet OPTIMABIO, composé de 5 experts médicaux français dont 3 appartiennent aux 3 CHUs impliqués dans ce projet, a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude. Le traitement de données à caractère personnel effectué pour ce projet est réalisé conformément au RGPD, à la loi Informatique et Libertés et à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

## 10. Contact

Pour toute question relative au projet ou à l'utilisation des données, ou réclamation relative au traitement des données, les personnes concernées peuvent contacter le délégué à la protection des données (DPO) de leur établissement de santé dans lequel elles ont été prises en charge.

Centre Hospitalier Universitaire de Limoges

Adresse : 2, avenue Martin Luther King

Code postal : 87042 Limoges Cedex

Ville : Limoges

Pays : France

Courriel : [dpo@chu-limoges.fr](mailto:dpo@chu-limoges.fr) ou [Lilian.SOKOLOWSKI@chu-limoges.fr](mailto:Lilian.SOKOLOWSKI@chu-limoges.fr)

-----

**Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :**

**Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « Optimisation des prescriptions d'examens de biologie médicale en milieu hospitalier à l'aide d'outils d'intelligence artificielle - OPTIMABIO », dirigée par les Pr Franck Saint Marcoux et Frédéric Favreau et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.**

**NOM DE NAISSANCE :** .....

**NOM USUEL :** .....

**Prénom :** .....

**Date de naissance :** .....