

Vous informer sur vos données de santé

VOS DONNÉES DE SANTÉ ? CONFIDENTIELLES, PROTÉGÉES ET ACCESSIBLES



- Nous garantissons la confidentialité de vos données de santé nécessaires à votre prise en charge au CLB.
- Nous communiquons de façon sécurisée avec vos médecins, soignants, infirmiers, établissements de santé extérieurs au CLB, que vous avez identifiés.
- Votre identité est masquée lorsque les chercheurs ont besoin de travailler sur vos données – sachez que vous pouvez refuser que vos données soient utilisées pour la recherche contre le cancer.

Afin de mieux comprendre, rendez-vous sur <https://www.centreleonberard.fr/mesdonnees> ou à l'ERI (Espace Rencontres Information au Hall 1)

Information des patients sur leurs données de santé – V24

Vos données de santé

Le Centre Léon Bérard est un Centre de lutte contre le cancer qui participe au service public en matière de cancérologie, en assurant les missions de soins, d'enseignement et de recherche.

Il collecte et conserve à ce titre des données de santé à caractère personnel vous concernant dans le respect des dispositions du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

1. Le cadre général de vos droits

Vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles¹:

- droits d'accès aux données personnelles vous concernant,
- droit de rectification des données inexactes,
- droit d'effacement des données sous certaines conditions,
- droit à la limitation du traitement des données sous certaines conditions,
- droit d'opposition au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez faire valoir ces droits en vous adressant au délégué à la protection des données de l'établissement : dpd@lyon.unicancer.fr

Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

2. Vos données de santé dans le cadre des activités de soins

Dans le cadre de votre prise en charge médicale par le Centre Léon Bérard, un dossier patient informatisé est créé afin de gérer vos données administratives et médicales. Il est accessible par les professionnels de l'établissement constituant votre équipe de soins. Il est conservé principalement dans les locaux de l'établissement, mais intègre également certaines fonctionnalités qui sont externalisées chez des hébergeurs de données de santé certifiés ou équivalents, garants d'un haut niveau de sécurité.

Notre établissement intègre des outils d'Intelligence Artificielle validés permettant d'aider nos professionnels de santé à améliorer votre prise en charge. L'interprétation qui en résulte pourra être partagée avec vous.

La tenue de ce dossier est une obligation pour le Centre Léon Bérard et permet d'assurer la sécurité de vos soins et la confidentialité de vos données tout au long de votre prise en charge.

Si vous le souhaitez, vous pouvez bénéficier d'un **accès direct** aux informations concernant votre santé, en ouvrant votre portail patient 'myCLB'. Vous pouvez également demander une copie papier de votre dossier avec ou sans accompagnement d'un médecin de l'établissement pour vous en expliquer le contenu.

¹ Articles 12 et suivants du Règlement (UE) n° 2016/679 « RGPD »

Rappel : seul le patient ou la personne dûment mandatée peut avoir accès au dossier de son vivant. Après son décès, seuls les ayants-droit peuvent avoir accès au dossier papier dans les conditions posées à l'article L1110-4 V du code de la santé publique, sauf opposition du patient formulée de son vivant.

D'autre part, dans le cadre de votre parcours de soins **au-delà de notre établissement**, et sauf opposition de votre part, les informations vous concernant qui sont nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou au suivi médico-social et social et qui ont été recueillies au cours de vos consultations et hospitalisations pourront faire l'objet :

- d'un envoi par messagerie sécurisée de santé aux autres professionnels que vous nous avez identifiés participant à votre prise en charge et à ce titre membres de votre équipe de soins,
- d'un enregistrement dans votre dossier patient régional (MesPatients), accessible aux seuls professionnels de santé que vous aurez explicitement habilités. Vous avez la possibilité à tout moment de vous opposer à l'enregistrement de vos données dans le Dossier patient régional,
- Si vous avez ouvert votre compte sur Mon Espace Santé, ces informations pourront également y être enregistrées.

3. Vos données de santé dans le cadre des activités de recherche

Le Centre Léon Bérard participe à des recherches scientifiques d'intérêt public dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin. Cette activité de recherche sur le cancer se nourrit en particulier des données de santé à caractère personnel collectées et générées lors de votre prise en charge ou de votre suivi. L'utilisation qui peut être ainsi faite de vos données de santé à des fins de recherche ou dans le cadre du développement d'outils d'intelligence artificielle par le CLB, est réalisée dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. Sans préjudice des dispositions des articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine, le Centre Léon Bérard réalise des recherches.

Ces programmes de recherche sont limités à une population ciblée et peuvent se faire dans le cadre d'un partenariat formalisé avec des tiers, qu'il s'agisse d'organismes privés ou publics pilotant des recherches. Dans le cadre de ces programmes, si des données de santé à caractère personnel vous concernant sont réutilisées, elles seront traitées sous forme pseudonymisée, c'est-à-dire en remplaçant votre nom par un numéro. Seul votre médecin référent au sein du CLB connaîtra la correspondance entre ce numéro et votre identité et pourra ainsi le cas échéant revenir à votre dossier médical. Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches ou au développement d'outils d'intelligence artificielle par le CLB. Vous pouvez également à tout moment vous reporter à l'information spécifique mise à jour régulièrement sur notre portail de transparence <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui répertorie et met à jour les recherches ainsi conduites à partir de vos données. En effet, la liste des destinataires ou catégories de destinataires (partenaire industriel, académique, autorité publique) et coordonnées des responsables de traitement ultérieurs à des fins de recherche évolue constamment selon les besoins de votre établissement. Les prestataires auxquels le Centre Léon Bérard peut recourir pour la réalisation de la recherche, n'auront également accès qu'à ce numéro dans le cadre strict de l'exercice de leurs missions et sous la responsabilité du Centre. Les résultats finaux de ces études seront publiés sous une forme qui ne permet en aucun cas votre identification directe ou indirecte. A aucun moment, il ne sera alors possible de revenir à votre identité.

Au-delà des projets de recherche unitaire, certaines thématiques nécessitent que les équipes de recherche disposent d'une plus grande quantité de données en provenance de plusieurs structures qu'il est nécessaire de rassembler. C'est pourquoi notre établissement de santé décide de participer, à la création d'entrepôts de

données de santé. A travers notre portail de transparence, vous pourrez connaître les EDS auxquels nous participons et disposerez également d'un accès aux projets de recherche qui en naitront.

Dans le cadre de ces activités de recherche, conformément aux dispositions du RGPD, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct avec un accès très restreint, pendant une durée maximum de 20 ans. Sauf opposition préalable de votre part, si, à partir de l'analyse de vos données dans le cadre de ces activités de recherche, un essai thérapeutique peut vous être proposé, votre médecin vous en informera et sollicitera votre consentement écrit conformément aux dispositions des articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique.

A retenir

- Vous retrouverez de l'information sur <https://www.centreleonberard.fr/mesdonnees>
- En aucun cas, vos données médicales ne seront transmises à une structure non dédiée à la lutte contre le cancer notamment les organismes d'assurance ou les organismes bancaires.
- A tout moment vous pouvez vous opposer :
 - à l'alimentation de votre Dossier patient régional,
 - à l'utilisation de vos données pour les activités de recherche ou pour le développement d'outils d'intelligence artificielle par le CLB,
 - à la communication de vos données de santé à vos ayants-droit en cas de décès.

Pour cela, vous pouvez renseigner le formulaire, disponible en version électronique à l'adresse : www.centreleonberard.fr/formulairerefusdonneesdesante

La conservation et l'utilisation de vos échantillons biologiques à des fins de recherche médicale et scientifique

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et traité(e) au Centre Léon Bérard, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer.

Au cours de votre suivi, le personnel médical peut être amené, pour assurer votre prise en charge, à **vous prélever du sang, des cellules, des liquides ou des tissus**. Ces prélèvements biologiques sont destinés à établir le diagnostic de votre maladie, réaliser et suivre votre traitement. Ils sont utilisés dans votre intérêt, de manière à permettre les meilleurs soins possibles.

Ces prélèvements ne sont pas toujours utilisés en totalité ; or, ils peuvent s'avérer très utiles à la recherche contre le cancer. **C'est pourquoi, sauf opposition de votre part, nous souhaiterions pouvoir conserver ces prélèvements résiduels au sein de notre Centre de Ressources Biologiques.**

Ces prélèvements, ainsi que les données médicales associées, pourraient être ainsi utilisés dans le cadre de nos programmes de recherche qui visent à mieux comprendre les mécanismes de développement et de résistance du **cancer** et affiner la connaissance des caractéristiques des sous-types tumoraux, afin **d'améliorer la prise en charge thérapeutique**, le **développement de nouveaux traitements** et l'identification des facteurs **pronostiques et prédictifs**.

Dans le cadre de certains de ces programmes de recherche nous pouvons également être amenés à réaliser une analyse des gènes altérés dans vos échantillons. Ces **analyses génétiques, réalisées uniquement à des fins de recherche**, ne serviront en aucun cas à vous identifier (caractéristiques non identifiantes) mais pourraient révéler incidemment des gènes altérés dont la connaissance vous permettrait ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins. Vous êtes en droit de vous opposer à ce qu'on vous communique cette information via le formulaire électronique disponible à l'adresse www.centreleonberard.fr/formulairefusdonneesdesante .

Les échantillons sont conservés avec des données associées qui fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien les travaux de recherche :

- les données techniques du prélèvement (quantité, volume, conditions de conservation, etc.)
- des données personnelles issues de votre dossier médical permettant de comprendre le contexte du prélèvement (âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.).

Ces données à caractère personnel sont traitées dans le respect des dispositions du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

Les échantillons conservés et leurs données associées pourront être cédés à des équipes de recherche publiques ou privées externes au CLB pour la réalisation de programme de recherche en France ou à l'étranger à titre gracieux, sans aucune contrepartie financière.

Ils seront transmis aux équipes de recherche de façon codée, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un numéro, **seul le médecin qui vous prend en charge pouvant établir la correspondance**. Les prestataires auxquels le Centre Léon Bérard peut recourir pour la réalisation de la recherche, n'auront également accès qu'à ce numéro dans le cadre strict de l'exercice de leurs missions et sous la responsabilité du Centre. Le personnel du Centre de Ressources Biologiques a accès aux Dossiers Patients Informatisés, dans les mêmes règles de **confidentialité** que le personnel médical.

Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques et/ou donner lieu à des dépôts de brevet. Les résultats de ces études ainsi publiés le seront sous une forme qui ne permet en aucun cas votre identification directe ou indirecte. A aucun moment, il ne sera alors possible de revenir à votre identité. Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront intégralement réinvestis par le Centre Léon Bérard dans le financement de ses programmes de recherche, sous le contrôle du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique d'établissement. Aucune indemnisation ne pourra être demandée.

Vos échantillons et vos données seront conservés pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct avec un accès très restreint, pendant une durée maximum de 20 ans.

L'information spécifique sur les programmes de recherches ainsi conduites à partir de vos échantillons et vos données de santé sont reportées sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui est régulièrement mise à jour. En effet, la liste des partenaires (industriel, académique, autorité publique) et coordonnées des responsables de traitement de données à des fins de recherche peut évoluer selon les besoins.

Sauf opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez que les prélèvements biologiques collectés dans le cadre du soin, soient réutilisés par le CLB dans un but de recherche, y compris d'analyses de vos caractéristiques génétiques.

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.

Vous êtes en **droit de vous opposer également à ce qu'on vous communique les gènes altérés qui pourraient être révélés**, dont la connaissance vous permettrait ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

Vous pouvez exprimer votre refus en complétant le document qui vous sera remis à l'accueil du Centre Léon Bérard ou en version électronique à www.centreleonberard.fr/formulairerefusdonneesdesante. **Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge** thérapeutique ni sur la qualité des soins qui vous seront donnés ou sur vos relations avec les professionnels de santé.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée, vous disposez sur les données vous concernant : d'un droit d'opposition, d'accès, d'un droit de rectification des données inexacts, d'un droit d'effacement sous certaines conditions, d'un droit à la limitation du traitement de vos données sous certaines conditions. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Conformément à la réglementation en vigueur ces prélèvements ne pourront en aucun cas être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Ils pourront être utilisés pour des recherches effectuées au Centre Léon Bérard ou en partenariat avec un ou plusieurs organismes de recherche y compris à l'étranger.

Autorisations du ministère recherche :
AC-2019-3426 et DC-2008-99