



Notice d'information / consentement – FRESH

Version n°4 du 11/04/2025

Contexte

Dans le cadre de votre prise en charge au sein de notre établissement de soins, L'Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL)...., en collaboration avec *Gustave Roussy* (GR) réalise des tests de génétique moléculaire afin d'améliorer votre prise en charge médicale. Une partie de l'analyse fait intervenir la société *Foundation Medicine* (FMI)¹ sur la prestation bioinformatique.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), les centres de soins sont juridiquement responsables du traitement de vos données à caractère personnel recueillies à l'occasion du soin. C'est pourquoi ils s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

Quelles sont les données personnelles vous concernant ?

Les données collectées vous concernant sont : vos données d'identification, vos données de santé ainsi que des données génomiques recueillies ou générées à l'occasion de votre prise en charge. Vos données sont ainsi traitées, sous la responsabilité deL'Institut de Cancérologie de Lorraine..... et de *Gustave Roussy* pour une durée de vingt (20) ans à compter de votre dernier passage dans l'établissement. Ces données sont collectées directement auprès de vous lors de votre prise en charge au sein de notre établissement.

Qui a accès à vos données ?

Vos données d'identification administratives sont accessibles aux professionnels de....L'Institut de Cancérologie de Lorraine..... qui vous a pris en charge, dans la limite de leur mission et le strict respect du secret professionnel.

Vos données de santé, quant à elles, sont accessibles à l'équipe de soin² qui vous prend en charge dans les conditions fixées par le Code de la santé publique (CSP).

Lors de la réalisation des tests de génétique moléculaire, des prestations bioinformatiques sont réalisées par la société FMI, qui pourra accéder à certaines de vos données pseudonymisées³. Cela signifie que votre identité n'apparaîtra plus directement et sera remplacée par un numéro d'identification. Plus exactement, personne d'autre que les personnes assurant votre prise en charge ne pourra accéder à vos données directement

¹ *Foundation Medicine Institute, Inc.*, 400 Summer Street Boston MA, Etats-Unis en tant que sous-traitant et qui engage *Foundation Medicine GmbH*, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Allemagne en tant que sous-traitant ultérieur

² Article L.1110-12 du Code de la santé publique

³ N° aléatoire, mois et année de naissance, stade de la maladie, informations sur la tumeur, altération génétique de la tumeur etc.



identifiantes. Ainsi, même si FMI peut recevoir des données présentant des caractéristiques spécifiques vous concernant, FMI ne sera pas en mesure de connaître l'identité associée à ces données.

Les données collectées par votre établissement de soin seront reçues par FMI seront hébergées chez un hébergeur de données de santé certifié, conformément à l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique.

Dans la mesure où, dans le cadre de la réalisation de la prestation bioinformatique, vos données personnelles préalablement pseudonymisées seront transmises à la société FMI située aux Etats-Unis, Gustave Roussy et votre établissement de soin vous informent avoir mis en place des mesures spécifiques pour garantir la protection de vos données telles que la conclusion des clauses contractuelles types édictées par la Commission européenne⁴, la transmission de données uniquement pseudonymisées, ie ne faisant jamais apparaître directement votre identité, et le stockage de celles-ci sur des serveurs situés en Europe.

Quel est le fondement juridique du traitement de mes données personnelles ?

Dans le cadre de votre prise en charge par les équipes de ~~..l'Institut de Cancérologie de Lorraine.~~, le traitement de vos données repose sur la mission de service d'intérêt public et la nécessité de les traiter à des fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux et de prise en charge⁵.

Dans le cadre d'une part, de la réalisation des tests de génétique moléculaire par Gustave Roussy, et d'autre part de la possible réutilisation de vos données, collectées pour cette première finalité, à des fins de recherches scientifiques par ~~..l'Institut de Cancérologie de Lorraine.....~~ et Gustave Roussy, le traitement de vos données personnelles repose sur votre consentement⁶.

Si vous avez consenti à la réutilisation de vos données à des fins de recherches dans le cadre de futures collaborations, vos données préalablement pseudonymisées pourront être transmises à d'autres organismes de recherche académique. Le cas échéant, vous en serez systématiquement informé(e) et vous aurez la possibilité de vous y opposer si vous le souhaitez.

Si vous avez consenti à la réutilisation de vos données à des fins de recherches, à l'exclusion de toutes fins commerciales, vos données préalablement pseudonymisées pourraient également être partagées à des fins de recherches scientifiques avec FMI ou autres partenaires non académiques ou hors Europe. Le cas échéant, vous en serez systématiquement informé et aurez la possibilité de vous y opposer.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

⁴ Conformément à l'article 46 du Règlement général sur la Protection des Données (RGPD)

⁵ Articles 6.e) et 9.2.h) du Règlement général sur la protection des données (RGPD)

⁶ Article 6. a) et 9.2.a) du Règlement général sur la protection des données (RGPD)



Sauf opposition de votre part, vos données personnelles collectées dans le cadre de votre prise en charge, sont conservées pour une durée de vingt (20) ans à compter de votre dernier passage dans l'établissement.

Toujours dans le cadre de votre prise en charge, vos données génétiques sont quant à elles conservées pour une durée de vingt (20) ans à compter de votre dernier passage dans l'établissement.

Lors de la réalisation des tests par FMI, la durée de conservation de vos données par FMI n'excédera pas le temps nécessaire à la réalisation de la prestation, soit dix (10) ans).

A l'issue de l'expiration du délai de conservation, vos données seront anonymisées ou supprimées.

Recherches ultérieures et réutilisation des données : comment ça se passe ?

Lors de la réalisation des tests, vos données sont susceptibles d'être réutilisées à des fins de recherches scientifiques ultérieures notamment la recherche contre le cancer, par l'Institut de Cancérologie de Lorraine....., Gustave Roussy, FMI ou partenaires académiques/non académiques en France ou/et en dehors de la France.

Le cas échéant, vous en serez systématiquement informé soit par une note d'information individuelle soit à travers le portail de transparence ci-après : mesdonnees.unicancer.fr.

Les données exploitées à des fins de recherche sont conservées jusqu'au rapport final de l'étude ou deux (2) ans après la publication de ses résultats. Elles font ensuite l'objet d'une suppression ou d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Quels sont vos droits sur vos données ?

Conformément à la réglementation en vigueur, plus particulièrement au 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 par la Loi du 20 juin 2018, que ce soit dans le cadre de votre prise en charge, de la réalisation des tests de génétique moléculaire ou de la réutilisation secondaire de vos données, vous bénéficiez à tout moment de la possibilité d'exercer les droits suivants :

1. Droit d'accès aux données vous concernant;
2. Droit de rectification des données lorsque celles-ci sont inexactes ou incomplètes,
3. Droit à l'effacement des données;
4. Droit à la portabilité des données ;
5. Droit de limitation du traitement des données. Vos données seront seulement conservées mais ne pourront plus être traitées qu'avec votre consentement;



6. Droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment.

Vous pourrez faire valoir vos droits à tout moment sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre suivi et de votre prise en charge.

Ces droits s'exercent via :

Le délégué à la protection des données de votre centre de soin l'Institut de Cancérologie de Lorraine

- Par courrier : Délégué à la protection des données - Institut de Cancérologie de Lorraine - 6 avenue de bourgogne - CS 30519, 54519 Vandoeuvre-les-Nancy Cedex
- Par courriel : delegue.RGPD@nancy.unicancer.fr

Le délégué à la protection des données de Gustave Roussy

- Par courrier : DPO – DTNSI – 39 bis rue Camille Desmoulins – 94800 – Villejuif
- Par courriel : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr

Dans l'hypothèse où vous exprimeriez une opposition à la collecte de vos données dans une finalité de recherche, cela n'aura pas de conséquences quant à la réalisation de votre analyse nécessaire à votre prise en charge.

S'il ne vous est pas donné satisfaction par les équipes de votre centre de soin, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés par internet (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier (CNIL – 3, place de Fontenoy, 75007 Paris).

Risque de découverte fortuite

Ce test de génétique moléculaire peut révéler une anomalie génétique sans lien direct avec la pathologie mais pouvant avoir un impact sur la santé ou celle des apparentés. Dans ce cas, des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées.



Consentement éclairé à la participation au profilage génomique sanguin

Je soussigné(e) (Nom, Prénom), né(e) le donne par la présente mon consentement libre et éclairé à la réalisation d'un profilage génomique sanguin sur ma personne.

Je reconnais avoir reçu du Docteur toutes les informations concernant les modalités de cette procédure.

Je certifie avoir lu et compris le document d'information qui m'a été remis et avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Docteur

Je consens à l'utilisation de mes données à des fins diagnostiques par mon centre de soin et Gustave Roussy dans le cadre de la réalisation d'un test de génétique moléculaire.

☐ OUI ☐ NON

J'accepte que les résultats obtenus et mes données personnelles pseudonymisées lors de l'analyse de la biopsie liquide, soient conservés et réutilisés - de manière confidentielle et sécurisée - dans le cadre de future recherche scientifique, notamment la recherche contre le cancer. Ma décision est révocable à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur ma prise en charge. Je peux faire valoir mes droits à tout moment en m'adressant au délégué à la protection des données de mon centre de soin.

☐ OUI ☐ NON

Fait à

Le

Signature du patient

Signature du médecin