

Information des patients sur leurs données de santé et leurs prélèvements biologiques

L'Institut de Cancérologie de Lorraine (« ICL ») 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.

A ce titre, nous collectons et utilisons des données de santé et des prélèvements biologiques dans le respect des dispositions applicables :

- du code de la santé publique,
- du règlement européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (« RGPD »),
- de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (« Loi Informatique et Libertés »),
- et du règlement européen du 13 juin 2024 concernant l'intelligence artificielle (« Règlement sur l'Intelligence Artificielle »).

1. Vos données de santé et vos prélèvements biologiques dans le cadre des activités de soins

Vos données de santé

Dans le cadre de votre **prise en charge par l'ICL**, un **dossier patient informatisé** est créé afin de gérer vos données administratives, vos données de santé et éventuellement vos données sociales.

Votre dossier patient est accessible par les professionnels de l'établissement constituant votre équipe de soins ainsi qu'aux personnels administratifs habilités. 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.

La tenue de ce dossier est une **obligation** pour l'ICL et permet d'assurer la sécurité de vos soins et la confidentialité de vos données tout au long de votre prise en charge. Il doit être conservé pendant une durée minimale de vingt ans à compter de la dernière information qui y est renseignée.

Nous vous demandons vos coordonnées de contact (coordonnées postales, téléphoniques et email) pour pouvoir facilement échanger avec vous sur votre prise en charge.

L'ICL alimentant votre Dossier Médical Partagé (DMP), vous pouvez bénéficier d'un **accès direct** aux informations concernant votre santé en utilisant Mon Espace Santé¹, utile tout au long de votre vie. 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.

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

¹ En tant qu'assuré, vous disposez d'un accès à Mon Espace Santé qui est un carnet de santé numérique créé par le Ministère chargé de la santé et la Caisse nationale d'assurance maladie. Mon Espace Santé est destiné à faciliter votre suivi médical tout au long de votre vie, quelle que soit la structure qui vous prend en charge (médecin généraliste ou spécialiste, hôpital, etc.). En vous rendant sur www.monespacesante.fr, vous pouvez contrôler les informations vous concernant qui y sont enregistrées et décider quels professionnels peuvent accéder à vos informations (par exemple en masquant un ou tous vos documents, bloquer un professionnel de santé en particulier, ou même clôturer votre profil).



Dans le cadre de votre **parcours de soins au-delà de notre établissement**, 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 professionnels que vous nous avez identifiés, participant à votre prise en charge et à ce titre membres de votre équipe de soins,
- et d'un enregistrement dans **Mon Espace Santé**, accessible sous conditions aux professionnels participant à votre prise en charge.

Vous pouvez toutefois **vous opposer à tout moment** à ces échanges et partages d'informations vous concernant ainsi qu'à la consultation de vos informations dans Mon Espace Santé par les professionnels de l'ICL, via le formulaire de refus en fin de document.

Par ailleurs vos données peuvent être traitées via des **outils validés d'intelligence artificielle** pour aider nos professionnels de santé à **améliorer votre prise en charge**, dans le respect du règlement sur l'intelligence artificielle (par exemple pour préciser votre diagnostic ou pour mieux personnaliser votre traitement). L'interprétation qui en résulte pourra être partagée avec vous.

Enfin notre établissement peut utiliser vos données pour des études internes destinées à analyser nos pratiques de soins, lesquelles peuvent se fonder ou bien sur un intérêt légitime (par exemple lorsqu'un médecin traite des données pour mesurer le taux de rémission dans son service), ou bien sur une obligation (par exemple lorsqu'un service traite des données et met en place des indicateurs pour répondre aux exigences de la Haute Autorité de Santé). D'autres utilisations de vos données présentent un caractère obligatoire, comme pour la facturation des actes médicaux, la télétransmission des feuilles de soins ou encore la conduite d'analyses médico-économiques.

Vos prélèvements biologiques

Dans le cadre de votre prise en charge par l'ICL, nous pouvons aussi être amenés à vous prélever divers types d'échantillons biologiques tels que **du sang, des cellules, des liquides, des selles, des tissus** (sains ou tumoraux), etc. Ces prélèvements biologiques sont destinés à établir le **diagnostic** de votre maladie, choisir le traitement adapté et suivre l'efficacité de votre traitement. Ils sont utilisés dans votre intérêt, de manière à permettre les **meilleurs soins possibles**.

Vos prélèvements sont **associés à des données** permettant de les relier à vous et d'assurer la **qualité** et la **sécurité** de leurs analyses (données issues de votre dossier médical pour comprendre le contexte du prélèvement, comme votre âge, votre sexe, votre pathologie ou encore vos traitements en cours, et données techniques comme la quantité, le volume, ou encore les conditions de conservation).

Dans ce cadre vos prélèvements sont conservés le temps de leur intérêt médical pour vous.

2. Vos données de santé et vos prélèvements biologiques dans le cadre des activités de recherche médicale et scientifique

En sa qualité d'**organisme de recherche**, l'ICL pilote ou participe à des recherches médicales et scientifiques d'**intérêt public** dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin.

Cette activité de recherche s'appuie en particulier sur les données personnelles de santé collectées et générées lors de la prise en charge ou du suivi de nos patients ainsi que des surplus de prélèvements biologiques qui n'ont pas été utilisés en totalité. **En effet les données de santé comme les prélèvements biologiques sont des ressources très précieuses pour la recherche en cancérologie.**

C'est pourquoi **sauf opposition** de votre part, nous réutilisons vos données de santé et conservons vos prélèvements résiduels au sein de notre établissement ou d'un établissement dûment habilité, pour la recherche en cancérologie et à les mettre à disposition des équipes de recherche.

Vos prélèvements et leurs données associées peuvent ainsi être utilisés dans le cadre de **programmes de recherche** qui visent à **mieux comprendre** les mécanismes de développement et de résistance du **cancer**, **améliorer la prise en charge** thérapeutique, **développer de nouveaux traitements** et **identifier les facteurs** déterminants pour le **pronostic et la réponse aux traitements**.

Nos recherches sont toujours limitées 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 ou y participant. Les prélèvements et leurs données associées peuvent donc être cédés à des équipes de recherche privées ou publiques externes à l'ICL, en France ou à l'étranger, sans **aucune contrepartie financière possible pour vous**.

Vos données et vos prélèvements ne seront **jamais cédés à des fins commerciales**.

Nous pouvons par ailleurs réutiliser vos données de santé pour **développer des outils d'intelligence artificielle**, en nous fondant sur notre **intérêt légitime** de créer des outils d'aide à la prise en charge ou à la recherche contre le cancer. Vous disposez **à tout moment** d'un **droit d'opposition** à participer au développement d'outils d'intelligence artificielle par l'ICL.

Lorsque vos données de santé ou vos prélèvements biologiques sont utilisés pour la recherche, ils sont traités de manière **pseudonymisée** c'est-à-dire en **remplaçant vos nom et prénoms par un numéro**. Seuls les membres de votre équipe de soins participant à la recherche et le personnel habilité de l'ICL peuvent connaître la correspondance entre ce numéro et votre identité et si besoin, revenir à votre dossier médical.

Les prestataires auxquels l'ICL peut recourir pour la réalisation d'une recherche n'ont également accès qu'à ce numéro dans le cadre de l'exercice de leurs missions et sous la responsabilité de l'ICL. Ils sont en outre soumis à un cadre juridique très strict, pour garantir la sécurité et la confidentialité des données ainsi confiées.

Avant toute utilisation de vos données ou de vos prélèvements pour une recherche :

- **Nous menons une analyse de conformité destinée à nous assurer des garanties apportées à la sécurité et la confidentialité de vos données.** Lorsqu'une recherche implique l'utilisation de prélèvements biologiques, elle est en outre évaluée par un comité interne pluridisciplinaire dédié, composé notamment de médecins, chercheurs, juristes, du délégué à la protection des données et d'une personne spécialisée en éthique de la recherche.
- **Nous vous en informons via notre « [portail de transparence](https://mesdonnees.unicancer.fr) » <https://mesdonnees.unicancer.fr>.** Il s'agit d'un site internet où nous répertorions au fil de l'eau **tous nos projets de recherche**. En y renseignant votre lieu et votre période de prise en charge, vous y trouverez tous les projets pouvant vous concerner, accompagnés d'une note d'information très précise.
Nous vous encourageons donc à **consulter régulièrement ce portail**.

Au-delà de ces recherches unitaires, 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 participe à la création d'**Entrepôts de Données de Santé (EDS)**. A travers notre portail de transparence, vous pouvez également connaître les EDS auxquels nous participons et accéder aux projets de recherche qui en découlent.

Conformément aux attentes de la CNIL et sauf justifications particulières, vos données ainsi utilisées pour la recherche sont conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Passé ce délai, les éventuels reliquats de vos prélèvements sont restitués à notre établissement ou détruits. Vos données peuvent quant à elles être archivées sur un support distinct avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

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

Hypothèses de découvertes incidentes vous concernant

Si à partir de l'analyse de vos données et/ou de vos prélèvements, un **essai thérapeutique** peut vous être proposé, votre médecin vous en informera et sollicitera votre **consentement** écrit conformément aux dispositions des articles L.1121-1 et suivants du code de la santé publique.

Dans le cadre de nos activités de soins comme de certains programmes de recherche qui reposent sur l'analyse de caractéristiques individuelles et tumorales, nous pouvons être amenés à réaliser une analyse des gènes altérés dans vos prélèvements.

Ces **analyses génétiques**, y compris lorsqu'elles sont réalisées uniquement à des fins de recherche et qu'elles ne servent alors en aucun cas à vous identifier (caractéristiques non identifiantes), **pourraient révéler incidemment des gènes altérés** dont la connaissance vous permettrait ou permettrait 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 de refus en fin de document.

Vos droits sur vos données et vos prélèvements ainsi que les modalités pour les exercer sont précisés ci-après.

3. Vos droits sur vos données et vos prélèvements biologiques

De façon générale, vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles²:

- **droit d'information** sur le traitement de vos données,
- **droit d'accès** aux données vous concernant,
- **droit de rectification** de vos données inexactes,
- **droit d'effacement (suppression)** de vos données,
- **droit à la limitation** du traitement de vos données,
- **droit d'opposition** au traitement de vos données,
- **droit de définir des directives** relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données après votre décès.

Toutefois **ces droits ne sont pas absolus** et requièrent parfois le respect de **conditions** pour leur mise en œuvre.

Par exemple,

- comme la tenue de votre dossier patient est une obligation pour l'ICL, vous ne pouvez pas vous y opposer, ni demander sa suppression ;
- en revanche comme la réutilisation de vos données ou de vos prélèvements pour la recherche en cancérologie n'est pas une obligation pour l'ICL, vous avez le **droit de vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données et de vos prélèvements pour la recherche**.

Pour ce faire, vous pouvez utiliser notre **formulaire de refus** ci-après.

² Articles 12 et suivants du RGPD et articles 48 et suivants et 85 de la Loi Informatique et Libertés.

Ce formulaire de refus est aussi accessible sur notre site Internet, ainsi qu'en format papier à l'Espace Rencontres Information de l'ICL (ERI).

Il vous permet plus généralement de refuser les divers usages possibles de vos données et de vos prélèvements expliqués dans cette note d'information.

Vous pouvez également **faire valoir vos droits** en vous adressant au **délégué à la protection des données** de l'établissement : soit par courrier électronique (delegue.rgpd@nancy.unicancer.fr) soit par courrier postal à l'adresse de l'ICL, à l'attention du délégué à la protection des données.

Si malgré l'engagement de l'ICL à respecter vos droits et à protéger les données et les prélèvements 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 (CNIL)**, soit sur son site internet (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>), soit par courrier postal (CNIL – Service des Plaintes CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

A retenir

- **En aucun cas vos données de santé ne seront transmises à une structure non légitime**, notamment les organismes d'assurance ou les organismes bancaires.
- **À tout moment vous pouvez vous opposer :**
 - à l'utilisation de votre **Mon Espace Santé**,
 - à l'utilisation de **vos données** de santé et de **vos prélèvements pour les activités de recherche ou pour le développement d'outils d'Intelligence Artificielle** par l'ICL,
 - à la communication de **vos données** de santé à **vos ayants-droit en cas de décès**,
 - à la communication de **vos gènes altérés**, qui pourraient être révélés lors de votre prise en charge ou lors d'une recherche impliquant l'analyse des caractéristiques génétiques de votre tumeur.

Pour cela, vous pouvez renseigner le **formulaire de refus** disponible ci-après ou en version électronique à l'adresse : <https://www.icl-lorraine.fr/je-suis-un-patient-un-proche-un-aidant/mes-droits>

Enfin pour vous tenir informé(e) des projets de recherche de l'ICL :
<https://mesdonnees.unicancer.fr>

Formulaire de refus

NOM USUEL : _____ NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante) DATE DE NAISSANCE : __/__/____

LIEU DE NAISSANCE : _____ (Code postal ou Pays de naissance pour personnes nées à l'étranger)

Dans le cadre de ma prise en charge :

Refus d'alimentation de « Mon Espace Santé »

Je soussigné(e), refuse que les informations et documents produits dans le cadre de ma prise en charge à l'Institut de Cancérologie de Lorraine soient ajoutés dans Mon Espace Santé, après avoir réfléchi aux conséquences éventuelles.

Je dois en préciser la raison : _____

Date :

Signature :

Refus de consultation de « Mon Espace Santé »

Je soussigné(e), refuse que les professionnels de santé, du médico-social ou du social intervenant dans ma prise en charge à l'Institut de Cancérologie de Lorraine consultent mes données dans Mon Espace Santé, après avoir réfléchi aux conséquences éventuelles.

Date :

Signature :

Refus de communication des données relatives à ma santé à mes ayant-droit

Je soussigné(e), refuse que les données relatives à ma santé et contenues dans mon entier dossier médical à l'Institut de Cancérologie de Lorraine soient transmises à mes ayants-droit après mon décès.

Je souhaite préciser mon refus : _____

Date :

Signature :

Dans le cadre de la recherche en cancérologie :

Refus d'utilisation de mes données et mes prélèvements biologiques pour la recherche

Je soussigné(e), refuse que les données collectées et générées lors de ma prise en charge ou de mon suivi ainsi que les échantillons biologiques prélevés dans ce même cadre soient utilisées pour la recherche, bien que chaque recherche respecte le cadre juridique applicable et garantisse la protection de mes données.

Date :

Signature :

Dans le cadre de ma prise en charge comme de la recherche en cancérologie :

Refus que la découverte de gènes altérés me soit communiquée ainsi qu'aux membres de ma famille

Je soussigné(e), refuse que la découverte de gènes altérés, qui pourrait être révélés lors de ma prise en charge ou d'une recherche impliquant l'analyse des caractéristiques génétiques de ma tumeur, soit portée à ma connaissance ou à celle des membres de ma famille, bien que cela permettrait de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

Date :

Signature :

Refus d'utilisation de mes données pour le développement d'outils d'intelligence artificielle par l'Institut de Cancérologie de Lorraine

Je soussigné(e), refuse que mes données soient utilisées dans le cadre du développement d'outils d'intelligence artificielle par l'Institut de Cancérologie de Lorraine, bien que ceux-ci respectent toutes les obligations légales assurant la protection de mes données.

Date :

Signature :

**Dans toutes ces situations,
je comprends que je pourrai à tout moment revenir sur ma décision.**

Ce document, **accompagné d'une copie de la carte d'identité du patient**, doit être envoyé au délégué de protection des données de l'Institut de Cancérologie de Lorraine, Service en Charge des Données de Santé, à l'adresse 6 avenue de bourgogne - CS 30519, 54519 Vandoeuvre-les-Nancy Cedex (mail : delegue.rgdp@nancy.unicancer.fr)