

Madame, Monsieur,*

Lors de votre venue aux Hospices Civils de Lyon (HCL), notre personnel médical peut être amené à vous prélever du sang, des liquides, des tissus ou autres. Ces prélèvements sont destinés à établir un diagnostic, surveiller une pathologie et son traitement associé pour vous offrir les meilleurs soins possibles.

Nous n'utilisons pas toujours la totalité de ces prélèvements, mais ils peuvent être très utiles pour la recherche.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'UTILISATION DE VOS ECHANTILLONS ET VOS DONNEES DE SANTE

1. Quels sont les échantillons et les données que nous souhaitons utiliser pour la recherche ?

Nous souhaiterions conserver ces restes de prélèvements biologiques (ci-après nommés « échantillons ») et leurs données associées au sein de notre Centre de Ressources Biologiques (CRB). Ce Centre est une plateforme certifiée qui met des échantillons de qualité à la disposition des équipes de recherche.

Pour cela, les échantillons sont généralement accompagnés de données personnelles comme :

- les données techniques du prélèvement (quantité, volume, conditions de conservation, etc...),
- les données médicales recueillies lors de votre prise en charge et permettant de comprendre le contexte du prélèvement (diagnostic, traitement en cours, etc...).

2. Quels sont nos programmes et nos équipes de recherche ?

Vos échantillons et données, pourront être :

- **Utilisés pour nos programmes de recherche** : ceux-ci visent à mieux comprendre comment les maladies se développent et résistent aux traitements, à améliorer les soins et les traitements, à développer de nouveaux médicaments ou à identifier des facteurs pronostiques et prédictifs. Ces recherches peuvent concerner votre maladie ou d'autres domaines médicaux.
- **Partagés avec des équipes de recherche** publiques ou privées, externes aux HCL, en France ou à l'étranger. Votre anonymat sera toujours préservé. Si nous devons transférer vos données vers un pays qui n'offre pas le même niveau de protection que la réglementation européenne, nous prendrons des mesures pour garantir leur sécurité. Ces mesures sont approuvées par la Commission Européenne (Clauses contractuelles Types). Pour plus d'informations ou en obtenir une copie, contactez notre Délégué à la Protection des Données (DPO), dont les coordonnées sont indiquées ci-après.

Dans nos programmes de recherche, des analyses biologiques, y compris **des analyses des caractéristiques génétiques**, pourront être réalisées sur ces échantillons. **En cas d'analyses des caractéristiques génétiques constitutionnelles (héritées ou transmissibles ne permettant pas de vous identifier), vous recevrez une information spécifique. Si ces résultats sont déterminants pour votre santé, votre médecin prescripteur en sera informé.** Vous pouvez refuser d'être tenu au courant(e) d'une telle découverte par tout moyen oral ou écrit et à tout moment selon les modalités décrites ci-dessous.

3. Qu'est-ce que l'EDS-HCL ?

Vos données pourront être ajoutées à notre EDS-HCL qui est une base de données unique, sécurisée, rassemblant et conservant vos données de santé pour faciliter la mise en place de recherches scientifiques d'études de faisabilité d'essais cliniques et permettant d'améliorer le pilotage de l'activité hospitalière. Cette base de données utilisée pour nos projets de recherche est conforme au référentiel sur les entrepôts de données de santé de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Elle est hébergée sur une plateforme certifiée Hébergeur de Données de Santé (HDS) située en France. Sa constitution est fondée sur l'exercice de la mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement, les HCL.

* Si vous êtes le représentant légal d'un enfant mineur ou d'un majeur protégé, les termes « vos échantillons » et « vos données » représentent ceux de votre enfant ou de la personne que vous représentez. Si vous êtes un mineur âgé de quinze ans ou plus, vous pouvez vous opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès à vos données. Vous êtes alors destinataire de l'information et exercez seul vos droits.

L'information spécifique et le détail de ces projets de recherche sont disponibles sur le site internet des HCL :
<https://recherche.chu-lyon.fr/recherche-medicale-sur-donnees>

Vous y trouverez les informations suivantes : l'identité du responsable du projet, l'identité des partenaires éventuels, les dates de début et de fin, et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos échantillons et/ou le traitement de vos données.

Cette page est le moyen de rester informé(e) sur les projets en cours aux HCL. L'affichage des projets sur la page du site vaut information et aucun courrier complémentaire ne vous sera adressé.

La liste des partenaires (académiques, autorités publiques, industriels) et les coordonnées des responsables de traitement de données seront amenées à évoluer en fonction des projets.

4. Quel est l'encadrement réglementaire des recherches utilisant vos échantillons et vos données ?

Pour tous ces projets, les échantillons et les données utilisés seront :

- Limités à ceux strictement nécessaires et pertinents au regard des objectifs de la recherche conformément aux lois et à la réglementation en vigueur notamment le Code de la santé publique, le Règlement (UE) n°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.
- Pseudonymisés par et sous la responsabilité des HCL. Cela signifie que les informations identifiantes, en particulier vos noms et prénoms, sont remplacées par un numéro d'ordre et/ou un code. Votre identité ne sera jamais divulguée, même lors de la publication des résultats des recherches.
- Conservés jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la dernière recherche réalisée sur vos échantillons avant leur épuisement ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de celle-ci, puis vos données seront archivées conformément à la réglementation en vigueur ou pour une durée maximum de 20 ans.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT

Vous pouvez refuser que vos échantillons et vos données soient réutilisés pour la recherche et conservés dans l'EDS-HCL sans justification. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale, ni sur la qualité de vos soins ou sur vos relations avec les professionnels de santé qui vous prennent en charge.

Si vous êtes d'accord pour que nous conservions vos échantillons et vos données, vous n'avez aucune démarche à réaliser. Nous considérerons qu'après un délai d'un mois à compter de la communication de la présente note, vous acceptez que vos échantillons et les données associées soient réutilisés par les HCL dans un but de recherche scientifique, y compris pour des analyses de vos caractéristiques génétiques (non-identifiantes).

Si vous changez d'avis ou si vous vous opposez à cette réutilisation, vous pouvez à tout moment nous contacter selon les modalités indiquées dans «2. Comment exercer vos droits ?»

1. Quels sont vos droits relatifs à vos échantillons et vos données ?

Vous disposez sur vos données d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition à leur traitement et à leur transmission, ainsi qu'un droit de destruction des échantillons vous concernant.

Vous pouvez également vous opposer :

- A la réutilisation de vos échantillons et/ou de vos données pour la recherche,
- A la communication de la découverte fortuite de résultats déterminants pour votre santé,
- Au versement de vos données dans un entrepôt de données.

2. Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits au sujet de la réutilisation de vos échantillons et données, à la communication de la découverte fortuite de résultats déterminants pour votre santé ou si vous avez des questions, contacter le DPO des HCL :

- par courriel à l'adresse : dpo@chu-lyon.fr
- par courrier : Hospices Civils de Lyon
Le délégué à la protection des données
Direction des Affaires Juridiques
BP 2251
3 quai des Célestins
69229 LYON Cedex 02
- via le formulaire en ligne pour exercer votre droit d'opposition à la réutilisation des échantillons et des données : <https://myhcl.sante-ra.fr/Espacepublic/oppositionrecherchedonnees.aspx>

Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPO des HCL afin de répondre à votre demande.

Enfin, si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'adresser une réclamation à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et de nous aider à faire progresser la recherche en santé.