

Annexe 3 – Lettre d'information complète pour la réutilisation à des fins scientifiques (recherche) de vos échantillons et/ou de vos données personnelles et médicales collectées par Biogroup

Date de mise à jour : 04/05/2023 - Auteurs : DPO BIOGROUP & DRCI BIOGROUP

A. Introduction de la lettre d'information :

Vos échantillons et vos données peuvent être utilisés afin d'améliorer les connaissances médicales, de faire avancer la recherche scientifique, de faire progresser le niveau global de qualité des soins au laboratoire et dans tout le système de santé. Nous apprécierions avoir votre soutien et votre accord pour la réutilisation des reliquats de certains de vos échantillons et/ou de certaines de vos données personnelles (par exemple, les résultats de vos examens biologiques) afin de réaliser des validations de méthodes de dosages ou des protocoles de recherche scientifiques. Le laboratoire participe également aux collectes d'informations épidémiologiques sur l'état de santé de la population.

Le présent document constitue une lettre d'information générale prévue par la Loi (Art. 69 de la Loi Informatique et Liberté No.78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et les méthodologies de référence proposées par la Commission Nationale Informatique et Liberté (Article 2.5.1 des délibérations No. 2018-154 et 2018-155 du 3 mai 2018). Il reprend les éléments prévus aux articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données et délivrés lors de la collecte des données auprès de la personne concernée. Nous vous demandons d'en prendre connaissance et d'avertir dès que possible le personnel en charge de votre dossier en cas de désaccord avec les termes exposés.

Par ailleurs, Biogroup a déclaré une collection sous le numéro DC-2020-4014 (ou son renouvellement ultérieur) au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour la conservation des échantillons en vue de leur réutilisation à des fins scientifiques (recherche).

Le laboratoire tient à disposition de ses patients la liste des protocoles de recherche en cours sur son site internet.

Si vous le souhaitez, vous pouvez prendre un délai de réflexion et en discuter avec vos proches de confiance ou votre médecin traitant, vous pourrez alors décider si vous souhaitez vous opposer à ce que vos données et/ou vos échantillons soient réutilisés à des fins scientifiques (recherche, validation de méthode, enseignement).

1/ Responsable du traitement

SCM Biogroup, Représentée par sa gérante : Madame le docteur Isabelle EIMER
141 rue Jules Guesde et 79-83 rue Baudin, Immeuble la Chocolaterie 92300 Levallois-Perret
Immatriculation au RCS de Bobigny 381.074.426

2/ Délégué à la Protection des Données (DPO)

Toute demande de renseignement doit être adressée sous pli postal à *Madame la Déléguée à la Protection des Données, Déléguée à la Protection des Données Personnelles (DPO), BIOGROUP, 1 rue Charles Péguy, 67200 Strasbourg*. Votre demande doit indiquer l'adresse du site du laboratoire BIOGROUP qui a traité votre demande d'examen.

Il est également possible d'utiliser l'adresse mail [dpo\[@\]biogroup.fr](mailto:dpo[@]biogroup.fr)

3/ Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI)

La direction de la recherche clinique et de l'innovation encadre la réalisation des recherches au sein de Biogroup et s'assure que les autorisations réglementaires adaptées ont été obtenues pour chaque nouveau projet et que l'information des patients a été préalablement faite.

B. La réutilisation de vos échantillons et données

1/ Vos échantillons

Après réalisation des analyses prescrites par votre médecin, le délai de conservation usuel est de 24 à 48h après le prélèvement, sauf s'il existe une obligation réglementaire de conservation (pouvant aller de 1 à 20 ans). Une fois ce délai écoulé, les reliquats de vos échantillons (prélèvements sanguins, urines, peau et phanères, écouvillonnage, etc...) sont généralement détruits.

Ils peuvent, sauf opposition de votre part, être conservés et réutilisés par le laboratoire à des fins scientifiques (recherche) au lieu d'être détruits. Les échantillons conservés pourront être utilisés directement par le laboratoire pour ses besoins propres, ou bien être transférés pour une collaboration de recherche dans le domaine de la santé à l'un de nos partenaires académiques ou industriels.

Dans le cadre de cette collection et pour garantir votre anonymat, vos échantillons sont réétiquetés avec un codage avant toute utilisation comme précisé au paragraphe C de cette lettre.

2/ Vos données

La Loi et les règlements applicables nous permettent de traiter de manière non directement identifiante les données personnelles suivantes vous concernant :

- Démographie et anthropométrie (Age, Sexe, Poids, taille, etc...)
- Antécédents de santé personnels ou familiaux
- Renseignements cliniques pertinents (tels que maladie connue, traitements médicaux)
- Résultats des analyses que nous avons réalisées pour vous
- Plus rarement (si disponible d'une part et si pertinent pour le projet d'autre part) : habitudes de vie (par exemple régime alimentaire, exercice physique, loisirs), vie professionnelle (niveau de formation, profession actuelle, risques professionnels, déplacements, etc.), situation familiale, lieu de naissance et département de résidence.

Ces données peuvent être recueillies depuis votre dossier médical ou directement auprès de vous (lorsque vous vous présentez au laboratoire), ou encore par l'intermédiaire de votre infirmier à domicile ou de votre médecin en cas d'hospitalisation.

Vos données sont codées pour garantir votre anonymat avant toute utilisation comme précisé au paragraphe C de cette lettre.

3/ Durée de conservation

Vos échantillons pourront être intégrés à la collection du laboratoire DC-2020-4014 (ou son renouvellement ultérieur) et être conservés jusqu'à 20 ans à l'issue de la conservation légale liée à vos soins.

Vos données personnelles seront conservées dans le respect des exigences réglementaires relatives au traitement des données et pour la même durée que vos échantillons. Dans le cadre des recherches ultérieures, la durée de conservation maximale avant archivage est de 2 ans après la fin de l'étude.

4/ Les programmes de recherche Biogroup

Biogroup a mis en place deux programmes de recherche :

Un programme de recherche centré sur l'expertise de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DM-DIV). Il s'agit soit de développer de nouveaux outils permettant d'améliorer la fiabilité ou la rapidité d'analyse déjà faisable ; soit de mettre au point une technique de dosage pour une nouvelle analyse de biologie médicale.

Un programme d'épidémiologie, qui consiste soit à colliger les données d'une analyse de biologie médicale déjà effectuée chez un grand nombre de patient ; soit à réutiliser certains échantillons pour effectuer des analyses supplémentaires à des fins scientifiques. Dans les deux cas, l'objectif est d'avoir des données fiables et représentatives de la population française pour ce dosage afin que les médecins disposent de statistiques utiles à la prise en charge de leurs futurs patients.

5/ Les projets de recherche Biogroup :

Chaque projet de recherche est effectué pour une finalité précise. Les modalités du projet et ses responsables sont détaillés dans un protocole de recherche. Ce protocole est évalué par un comité interne, déclaré aux autorités de santé et/ou à la CNIL, et mis en ligne sur le site internet de Biogroup : <https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/>

6/ Bénéfices, contraintes et risques

La collecte de vos données et/ou échantillons pour un projet de recherche ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux biologistes médicaux d'avancer dans leurs programmes de recherche, et de manière plus globale, cela permettra d'accroître la connaissance médicale et d'améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Toute recherche est effectuée sur des échantillons et/ou des données existantes, issues de vos soins, et ne nécessitera aucune action supplémentaire. De ce fait, il n'existe aucun risque, aucune contrainte et votre participation n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

Nous précisons que la participation à la collection d'échantillon ne prévoit aucune indemnité. En effet, l'article L1211-4 du code de la santé publique impose la gratuité de la collecte d'échantillons issus du corps humain. De plus, Biogroup assume les coûts de préparation, stockage, codage garantissant votre anonymat pour les échantillons.

C. Vos droits

1/ Anonymat

L'ensemble des échantillons et/ou des données personnelles utilisées sont pseudonymisés (c'est à dire codés et identifiés uniquement par un numéro d'ordre et/ou vos initiales) et ne permet pas de remonter directement à votre identité. Seul le biologiste de votre laboratoire habituel et son équipe connaissent votre identité.

*NB : Il arrive que des protocoles de recherche prévoit, non pas un codage, mais une **anonymisation définitive** sans retour possible à l'identité des sujets par leur biologiste habituel.*

2/ Licéité des traitements

La réglementation en vigueur autorise la réutilisation par les professionnels de santé d'échantillons issus du corps humain à des fins scientifiques (recherche), après déclaration au MESR et absence d'opposition exprimée par la personne concernée dûment informée (Article L1211-2 du code de la santé publique).

Dans le cadre des recherches qui découlent de la collecte de vos échantillons et/ou vos données, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical de votre laboratoire de biologie médicale.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 9.2j du RGPD. Le responsable de traitement peut traiter des données de santé, dites des « données sensibles » au sens de l'article 9.1 du RGPD notamment à des fins scientifiques.

Vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation auprès du personnel du laboratoire, du responsable de la recherche ou du délégué à la protection des données (DPO) personnelles du laboratoire comme précisé au paragraphe D de cette lettre.

3/ Confidentialité et protection des données

Conserver et protéger vos données personnelles, administratives et médicales est un souci constant de tout le personnel de BIOGROUP. L'ensemble des collaborateurs médicaux et administratifs de nos laboratoires est soumis au secret professionnel médical pour toutes les informations obtenues des patients dans le cadre de leurs activités professionnelles. Nous veillons à obtenir les mêmes garanties de confidentialité de tous nos partenaires, fournisseurs et sous-traitants.

Ces exigences s'appliquent également dans tous nos protocoles de recherche.

4/ Information sur les projets

BIOGROUP présente chaque projet de recherche sur son site internet <https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/> préalablement à la mise en œuvre de tout nouveau protocole ou traitement de données. Ainsi, pour chaque projet sont décrits le responsable de la recherche et, le cas échéant, ses partenaires, la finalité poursuivie (titre et objectif principal de l'étude) et les dates prévisionnelles de début et fin de la recherche.

Ces données succinctes sont associées à un lien vers un descriptif complet du projet qui inclue tous les détails au sujet de la population de patients concernés, des données recueillies, des moyens utilisés et des méthodes de traitement de données.

Cette page est le moyen de rester informé sur les projets en cours chez Biogroup. Nous vous invitons à vous y référer pour toute interrogation sur l'utilisation de vos échantillons et/ou de vos données personnelles. L'affichage des projets sur la page du site Biogroup vaut information au sens de la réglementation, aucune lettre individuelle complémentaire ne vous sera transmise. Les modalités d'opposition à la réutilisation de vos échantillons et de vos données seront rappelées pour chaque projet.

5/ Destinataires des données

Dans le cadre des recherches scientifiques, Biogroup est responsable de traitement et encadre la réutilisation de vos données et/ou échantillons pour s'assurer du respect de vos droits et de la réglementation en vigueur.

Vos données et/ou échantillons pourront être transmis pour les projets de recherche ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats à nos partenaires et sous-traitants, qui peuvent être académiques (public) ou industriels (privés) et être situés en France ou à l'étranger. Avant toute transmission :

- Vos données et/ou échantillons seront pseudonymisés.
- Le protocole citant nommément les destinataires sera déclaré aux autorités compétentes.
- Le responsable de traitement s'assurera que son partenaire est situé au sein de l'union européenne ou qu'il garantit des mesures de conformité suffisantes.
- Un contrat sera signé pour s'assurer que les données et/ou échantillons transmis ne soient utilisés que pour le projet de recherche prévu et nulle autre utilisation.

Vos données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

6/ Exercice des droits de la personne concernée

Biogroup, en tant que responsable du traitement, s'assure de la conformité de ses projets de recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données :

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données personnelles

Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli

Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données

Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (la Commission Nationale Informatique et Libertés c'est-à-dire la CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec votre laboratoire et les professionnels de santé qui y travaillent.

*NB : en cas d'**anonymisation définitive**, l'exercice de vos droits peut se trouver techniquement limité aux seuls échantillons ou enregistrement de données qui sont encore reliés à votre identité à date de votre opposition.*

7/ Autorité de contrôle

L'autorité de contrôle désignée par la Loi française est la Commission Nationale Informatique et Liberté que vous pouvez saisir en cas de litige dans l'exercice de vos droits ou si vous pensez que votre réclamation concerne un manquement à la loi « Informatique et libertés ». Vous trouverez les modalités de cette saisie sur le site internet de la CNIL : www.cnil.fr

D. Opposition

Que ce soit pour la réutilisation de vos données et/ou de vos échantillons à fins scientifiques, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement auprès du site du laboratoire qui a enregistré et traité votre demande d'examen.

Vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation :

- en ligne en utilisant le formulaire <https://biogroup.fr/documentation/opposition-reutilisation>.
- auprès des laboratoires en utilisant le formulaire d'opposition ci-joint.
- auprès du délégué à la protection des données de Biogroup en ligne (dpo[@]biogroup.fr) ou par courrier postal adressé à *Madame la Déléguée à la Protection des Données, Laboratoire BIOGROUP, 1 rue Charles Péguy 67200 Strasbourg*.

Dans ce cas, nous vous garantissons :

L'exclusion systématique de vos échantillons via des filtres de sélection pour la mise en collection à des fins scientifiques (et de fait, leur destruction à l'issue de la durée de conservation habituelle ou légale pour le soin).

L'exclusion systématique de vos données via des filtres de sélection dans les extractions de données menées par notre laboratoire à des fins scientifiques.

EN PRATIQUE QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

Si vous ne vous opposez pas à la réutilisation de vos données personnelles et/ou de vos échantillons, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à la réutilisation de vos données et/ou de vos échantillons, vous pouvez contacter directement votre laboratoire et/ou remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre laboratoire.

Aucune étude n'inclura vos échantillons et/ou vos données avant le délai d'un mois après la transmission du compte-rendu de vos analyses de biologie médicale, pour vous laisser le temps de nous faire part de votre opposition. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites aux projets de recherche sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Annexe 4 – Formulaire d'opposition à la réutilisation à des fins scientifiques (recherche) de mes échantillons et/ou de mes données personnelles et médicales collectées par Biogroup (Article L1211-2 du code de la santé publique)

Ce formulaire est à remplir par le patient lorsqu'il souhaite s'opposer.

<p>Je, soussigné(e) (M. ou Mme / prénom /nom)</p> <p>né(e) le/...../..... demande à faire valoir mon droit d'opposition à la réutilisation de mes données à caractère personnel et /ou de mes échantillons.</p> <p>Le laboratoire qui effectue mes analyses est (nom du laboratoire)</p> <p>situé à (ville).</p>			
<p><u>Ma demande explicite le fait que :</u></p> <p><input type="checkbox"/> Je m'oppose à toute collection / recherche concernant mes données et/ou mes échantillons</p> <p><input type="checkbox"/> Je m'oppose à une recherche précise concernant mes données et/ou mes échantillons.</p> <table border="1" data-bbox="207 1198 1332 1276"> <tr> <td style="width: 20%;">Le cas échéant, nom de la recherche</td> <td></td> </tr> </table>		Le cas échéant, nom de la recherche	
Le cas échéant, nom de la recherche			
Date de l'opposition			
Signature			

Que faire de ce formulaire ?	<p>☞ Le remettre à votre laboratoire Biogroup habituel qui se chargera de l'enregistrer.</p> <p>☞ L'envoyer par courrier à : <i>Madame la Déléguée à la Protection des Données BIOGROUP, 1 rue Charles Péguy, 67200 Strasbourg</i></p> <p>✉ L'envoyer par mail à : dpo[@]biogroup.fr</p>
-------------------------------------	--