

Informations sur l'exploitation des données médicales et des échantillons biologiques dans le cadre de la recherche scientifique.

La recherche scientifique à la Clinique Saint-Luc Bouge s'enrichit de votre contribution. Merci pour votre précieux engagement.

Cher patient,

La recherche scientifique constitue un pilier fondamental de l'amélioration continue des soins de santé et du développement de nouveaux traitements. En tant qu'établissement de soins engagé dans l'excellence médicale, notre clinique mène des projets de recherche qui contribuent directement aux avancées thérapeutiques de demain. Votre participation à ces initiatives représente une opportunité précieuse d'apporter votre contribution à l'évolution de la médecine, tout en bénéficiant potentiellement des dernières innovations diagnostiques et thérapeutiques.

Nous vous invitons donc à considérer votre implication dans nos programmes de recherche, car c'est grâce à l'engagement de patients comme vous que nous pouvons faire progresser la science médicale et améliorer la prise en charge de futures générations de patients... mais également la vôtre. Votre participation constituera un acte solidaire qui dépasse le cadre de vos soins individuels pour contribuer au bien-être collectif.

Votre participation sera toujours encadrée par un accord préalable du Comité d'éthique de l'hôpital. Son rôle important est d'examiner la pertinence de la recherche et de veiller à la protection des droits du patient. L'évaluation d'une étude rétrospective par le Comité d'Éthique et son approbation doivent être préalables à sa réalisation et donc à la consultation de vos dossiers médicaux (les études rétrospectives sont expliquées dans la section « Les différentes études scientifiques réalisées »).

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées à des fins de recherche scientifique. Si tel est votre cas, vous trouverez un formulaire d'opposition à la fin de ce document.

Les différentes études scientifiques réalisées

Pour vous exprimer le plus complètement possible les tenants et les aboutissants, nous devons vous expliquer la différence entre les études rétrospectives et les études prospectives.

Les recherches impliquant la collecte de nouvelles données (= recherche prospective) auprès du patient ne peuvent avoir lieu que moyennant le consentement du patient à participer à cette recherche et après présentation du projet en détail par le médecin ou un autre professionnel de la santé participant au projet (« l'investigateur »). Dans ce type de recherche prospective, le cadre légal impose un consentement préalable du patient.

Toutefois, **certains projets de recherche se contentent d'analyser des données déjà disponibles** (= recherche rétrospective), en examinant les dossiers médicaux / banques de données préalablement constituées ou en utilisant du matériel corporel humain résiduel¹ récolté dans un cadre de diagnostic (ex. : prise de sang) ou

¹ **Matériel corporel humain** : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et, quel qu'en soit leur degré de transformation. **Matériel corporel humain résiduel** : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite (art. 2. 33° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique)

de thérapie (ex. : ablation aboutissant à une ablation de tissus d'organes précis). Nous détaillons ce point ci-dessous. Pour les recherches rétrospectives, le cadre légal belge prévoit que la réutilisation de données (issues de votre dossier et/ou associées au matériel corporel humain résiduel) à des fins de recherche scientifique est considérée comme compatible avec les finalités pour lesquelles les données ont été initialement collectées (art 5. §1, b) du Règlement Général sur la Protection des Données - dit «RGPD»). Par conséquent, l'hôpital peut les utiliser sans avoir à demander votre consentement. Les patients sur lesquels portent ces données ne sont pas toujours recontactés dans le cadre de ces recherches, mais peuvent à tout moment s'opposer à leur utilisation.

Vos données médicales

Chaque fois que vous vous rendez à la Clinique Saint-Luc Bouge (ou dans une de ses antennes) pour une consultation, une hospitalisation ou des examens, nous enregistrons des informations sur votre état de santé dans votre dossier médical. Ces informations nous permettent avant tout de vous offrir les meilleurs soins possibles.

Elles peuvent aussi servir à faire progresser la médecine en aidant les chercheurs à mieux comprendre les maladies et à développer de nouveaux traitements pour d'autres patients.

En comparant vos données à celles de nombreux autres patients, nous pouvons mener des études sur des données du passé et établir des statistiques utiles pour la recherche.

Votre matériel corporel résiduel

Lorsque vous bénéficiez de soins médicaux, tous les échantillons prélevés (sang, tissus, etc.) ne sont pas entièrement utilisés pour votre diagnostic ou votre traitement. Ces restes d'échantillons, appelés "matériel corporel humain résiduel", sont normalement détruits après utilisation. Ils sont différents des échantillons qui ont servi à établir votre diagnostic et qui doivent être conservés par obligation légale.

Ces restes peuvent être très utiles pour la recherche médicale et aider à mieux comprendre les maladies. Des structures spécialisées appelées biobanques se chargent de les conserver dans de bonnes conditions. Notre hôpital travaille avec deux biobanques : la biobanque NAB-X pour les échantillons liquides (sang, urine, ...) et la biobanque de l'IPG de Gosselies pour les échantillons solides (biopsie, exérèse chirurgicale, ...). Ces deux biobanques sont reconnues et sont soumises à des normes d'accréditation très strictes auprès de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé).

La conservation du matériel corporel résiduel est autorisée légalement sans accord préalable selon la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique. Cependant, vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de votre matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique.

Conformément à la loi belge du 19 décembre 2008 relative au matériel corporel humain, cette opposition doit en principe être exercée avant toute utilisation du matériel corporel humain résiduel dans un projet de recherche scientifique (art 20 §2 de la loi du 19 décembre 2008).

Toutefois, la Clinique Saint-Luc Bouge accepte également les demandes d'opposition introduites ultérieurement pour les utilisations futures qui n'auraient pas encore été initiées dans les limites précisées ci-dessous « *Votre droit d'opposition – Que se passe-t-il après votre opposition ?* »

L'utilisation de vos données, le RGPD et les mesures qui sont prises pour garantir la protection de vos données

Vos données seront toujours pseudonymisées. Cela signifie que votre identité sera remplacée par un système ne permettant pas de vous reconnaître. Seuls le médecin investigateur et son équipe connaissent votre identité.

La Clinique Saint-Luc Bouge a pour valeur de faire respecter le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) en particulier l'article 5 §1 b, l'article 9 § 2 j (en combinaison avec l'article 6 § 1 e) ou f)) et l'article 89 dudit règlement. Nous tenons également à vous informer que la Clinique Saint-Luc Bouge est un des rares hôpitaux à bénéficier d'une politique de confidentialité liée à la recherche scientifique. Vous pouvez la consulter à l'adresse suivante :

<https://slbo.be/patients-visiteurs/protection-de-la-vie-privee>

Si vos données sont échangées avec un partenaire de recherche situé en dehors de l'Union européenne, la Clinique Saint-Luc Bouge s'assurera que le pays destinataire est un pays adéquat en ce qui concerne la protection des données. A défaut, il veillera à mettre en place des garanties appropriées lors du transfert des données. Si vous souhaitez être informé des garanties appropriées en ce qui concerne ce transfert de données, veuillez contacter le délégué à la protection des données dont les coordonnées sont reprises ci-après.

Vos données, comme toutes les données médicales, seront conservées pendant un minimum de trente années.

En vertu du RGPD, vous disposez du droit d'accéder aux données qui vous concernent, de les corriger si elles sont incorrectes ou incomplètes. Vous avez également le droit de vous opposer et de limiter le traitement de vos données.

Cependant, conformément au RGPD, lorsque l'exercice de ces droits rend impossible ou nuit gravement à la réalisation des objectifs scientifiques, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de la recherche afin de garantir une évaluation correcte des résultats de la recherche.

Votre premier point de contact initial à la Clinique Saint-Luc Bouge est votre médecin. Vous pouvez vous adresser à lui pour lui poser des questions ou pour exercer vos droits.

Pour exercer vos droits ou obtenir plus de précisions sur le processus de traitement de vos données, vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données de la Clinique Saint-Luc Bouge (rue Saint-Luc, 8 – 5004 Namur, dpo@slbo.be).

Par ailleurs, si vous estimez que vos données dans le cadre de la recherche scientifique sont utilisées en violation du RGPD, vous avez le droit de formuler une plainte à l'Autorité de Protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/agir/introduire-une-plainte>)

Votre droit d'opposition

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment, et pour des raisons tenant à votre situation particulière, à l'utilisation de vos données médicales à des fins de recherches scientifiques rétrospectives (à moins que cela ne réponde à une mission d'intérêt public)

Concernant le matériel corporel humain résiduel, conformément à la loi du 19 décembre 2008 relative au matériel corporel humain, l'opposition doit en principe être exercée avant toute utilisation dans un projet de recherche scientifique.

Toutefois, la Clinique Saint-Luc Bouge prendra également en compte les oppositions formulées ultérieurement pour les utilisations futures qui n'auraient pas encore été initiées.

Que se passe-t-il après votre opposition ?

Une fois que vous nous avez fait savoir que vous ne souhaitez plus que vos échantillons soient utilisés pour la recherche, nous arrêtons immédiatement leur utilisation et nous les détruisons. En revanche, si des recherches étaient déjà en cours avec vos données ou échantillons avant votre demande, ou si des données ou échantillons ont déjà été intégrées à des résultats scientifiques, ces études ne peuvent pas être annulées, car cela compromettrait la validité scientifique des résultats déjà obtenus.

Comment faire opposition ?

Vous devez renvoyer le talon repris ci-dessous à l'adresse électronique : dirmed@slbo.be ou par courrier à :
Clinique Saint-Luc Bouge

Et après ?

En cas d'exercice du droit d'opposition, la Clinique s'engage à répondre à votre demande dans un délai d'un mois à compter de la réception de votre demande. Ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes.

Le délai de réponse ne commence à courir que si la demande reçue est complète et correctement identifiée.

Formulaire d'opposition du patient

à la réutilisation des données personnelles issues du dossier du patient et/ou
à la réutilisation du matériel corporel résiduel à des fins de recherche
scientifique.

1. J'ai lu les informations concernant l'utilisation potentielle de mon matériel corporel humain résiduel et de mes données médicales à des fins de recherches scientifiques rétrospectives et j'ai eu le temps nécessaire pour comprendre ces informations et poser toutes les questions nécessaires à cet égard.
2. Je comprends que sur base de la loi du 19 décembre 2008, je fais automatiquement don de mon matériel résiduel à des fins de recherches scientifiques futures, mais que j'ai le droit de refuser explicitement ce don par écrit via mon droit à l'opposition expliqué dans le feuillet.
3. Je comprends que si je souhaite marquer mon opposition à l'utilisation de mon matériel résiduel ou de mes données médicales à des fins de recherche rétrospective, cette décision n'affectera en aucun cas mes soins ou mes relations avec mon/mes médecin(s).
4. Je comprends également que je peux m'opposer à tout moment à l'utilisation de mes données médicales conformément au RGPD ;
et que, concernant mon matériel corporel humain résiduel, l'opposition doit en principe être exercée avant toute utilisation à des fins de recherche scientifique, la Clinique Saint-Luc Bouge prenant néanmoins en compte les oppositions formulées ultérieurement pour les utilisations futures qui n'auraient pas encore été initiées dans les limites précisées ci-dessous « *Votre droit d'opposition – Que se passe-t-il après votre opposition ?* »
5. J'ai pris connaissance que toute recherche scientifique future menée sur mon matériel corporel résiduel et/ou mes données médicales doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un Comité d'Éthique avant d'être effectivement mise en application.
6. J'ai pris connaissance que mon matériel humain corporel résiduel et mes données médicales sont susceptibles d'être transférés, sous forme codée, à d'autres organisations et que leur confidentialité sera en tout état de cause respectée sauf si je m'y oppose expressément comme décrit dans le document.
7. Si je souhaite marquer mon opposition à l'utilisation de mon matériel résiduel ou de mes données médicales à des fins de recherche rétrospective, je coche la ou les cases suivantes.

Je soussigné(e)/ Représentant légal de

.....(Nom et prénom du patient)

Nom et prénom du Représentant légal :

Numéro NISS (du patient) : **ou** date de naissance (du patient):

.....

☐ **S'oppose à l'utilisation des données personnelles et médicales** à des fins de recherches scientifiques rétrospectives

☐ **S'oppose** à l'utilisation du **matériel corporel résiduel** à des fins de recherches scientifiques rétrospectives

Date : Signature :