

Politique de Confidentialité à l'attention des patients relative aux traitements de données à caractère personnel dans le cadre de la recherche scientifique au CHU Saint Pierre.

I. Préambule

En plus de ses missions de prestations de soins de santé et d'enseignement, le CHU Saint Pierre, hôpital universitaire et public, a également pour mission de mener des recherches scientifiques.

La recherche scientifique au CHU Saint-Pierre englobe l'ensemble des actions menées pour générer et approfondir les connaissances scientifiques dans le domaine de la santé. Elle se focalise principalement sur une meilleure compréhension des maladies, l'élaboration de nouvelles méthodes de diagnostic, le développement de traitements innovants et de dispositifs médicaux, dans le but ultime d'optimiser la prise en charge médicale et les soins aux patients.

Cette mission se traduit par la réalisation d'études, d'essais cliniques ainsi que de travaux académiques tels que des travaux de fin d'études et des mémoires. Ces travaux répondent à une méthodologie précise qui requiert un protocole de recherche.

Toutes les études cliniques et travaux de fin d'étude sont soumis à l'avis favorable du Comité d'éthique du CHU Saint Pierre ainsi qu'à celui du DPO. Le DPO est la personne chargée de conseiller le CHU Saint Pierre dans le respect des politiques de confidentialité au sein de l'hôpital.

Le présent document s'applique à tout patient du CHU Saint-Pierre qui a donné son consentement explicite à la participation à un projet de recherche ou dont les données peuvent être traitées ultérieurement à des fins de recherches scientifiques.

Le CHU Saint Pierre étant extrêmement attentif à la protection de vos données médicales, lors de ces recherches, l'emploi de données anonymes ou codées par les chercheurs sera privilégié. Vos données personnelles ne seront jamais rendues publiques.

Vous avez le droit de vous opposer, par principe, à ce que vos données médicales soient utilisées à des fins de recherche ainsi qu'au pré-screening dans le cadre de la participation aux études (infra point VI).

Vous pouvez en faire la notification au DPO du CHU Saint Pierre à l'adresse dpo@stpierre-bru.be.

Vous pouvez aussi, à tout moment, revenir sur votre décision de refus, en envoyant un mail à cette même adresse.

Si vous cherchez des informations générales ou plus spécifiques sur le traitement de vos données médicales vous pouvez aussi vous adresser au DPO.

Si vous marquez ce refus à l'utilisation de vos données à des fins scientifiques, votre décision n'aura aucune influence sur la qualité des soins que vous recevez de la part du CHU Saint Pierre.

II. Définitions

- **Donnée à caractère personnel** : toute information permettant d'identifier directement ou indirectement une personne physique.
- **Traitement de données** : toute opération effectuée sur des données personnelles, incluant la collecte, l'enregistrement, la conservation, la consultation, la modification, la diffusion ou la suppression.
- **Anonymisation** : processus rendant impossible toute identification d'une personne.
- **Pseudonymisation ou codage** : processus qui empêche l'attribution directe d'une donnée à une personne sans information supplémentaire.
- **Le responsable de traitement** : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement.
- **Le sous-traitant** : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.
- **La finalité compatible de recherche** : la recherche est déclarée compatible par le RGPD avec la finalité de soins au vu du caractère universitaire du CHU Saint Pierre et de ses missions hospitalières.

III. Objectifs et Cadre Légal

Le CHU Saint Pierre s'engage à protéger vos données personnelles dans le respect des réglementations en vigueur :

- Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - UE 2016/679).
- La loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection des données.
- La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

- La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.
 - Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments
 - Toute autre réglementation en vigueur applicable à la recherche et à la protection des données.
-

IV. Qualification des Acteurs

Les recherches sont initiées par des promoteurs qui peuvent être des firmes pharmaceutiques, le CHU Saint Pierre, d'autres hôpitaux, des universités, des médecins cliniciens ou des fondations scientifiques. Selon le cas :

- **Le promoteur** est généralement le Responsable du traitement des données.
 - **Le CHU Saint Pierre (institution)** peut être soit responsable de traitement pour les études académiques et les travaux de fin d'étude menés par les professionnels de santé du CHU Saint Pierre soit sous-traitant lorsqu'il agit pour le compte d'un promoteur externe, dans ce cadre il fournit les données nécessaires à la recherche.
 - **L'investigateur** porte la responsabilité administrative et pratique du projet de recherche vis-à-vis de l'hôpital et du promoteur. C'est le chercheur habilité par le CHU Saint Pierre.
-

V. Catégories de Recherches

1. **Recherche rétrospective** : repose sur l'analyse de données existantes issues des dossiers médicaux des patients détenus par l'hôpital. Pour autant que la recherche n'implique aucun nouveau contact direct avec le patient.
 2. **Recherche prospective** : nécessite la collecte de nouvelles données auprès des patients, pouvant inclure des interventions spécifiques ou des observations des soins courants.
-

VI. Finalités et Fondements Juridiques

- *La recherche rétrospective* est fondée sur des données déjà acquises dans le cadre des soins administrés lors d'une de vos précédentes visites à l'hôpital (notamment à partir des dossiers médicaux). Le CHU Saint-Pierre peut utiliser

ces données dans le cadre de la recherche scientifique conformément à la législation en vigueur¹ moyennant des mesures de sécurité appropriées.

- *La recherche prospective* est quant à elle fondée sur votre consentement spécifique à cette étude clinique. En effet, ce type de recherches nécessite de nouvelles données de santé à collecter. Vous serez informé via un formulaire de consentement éclairé des finalités de la recherche en question et de ses modalités; si vous acceptez de participer à cette recherche, vous consentez au traitement électronique de vos données dans le cadre de ces recherches par le CHU Saint-Pierre.

Afin de pouvoir vous proposer de participer à une étude au sein du CHU Saint Pierre, les médecins peuvent dans certains cas avoir accès à votre dossier de soins qui se trouve sous la responsabilité du CHU Saint Pierre. Cet accès permet uniquement de vérifier si votre situation médicale vous permet d'être sélectionné

VII. Sécurité des données de santé

- Les données collectées ou qui ont déjà été collectées (dans le cadre d'une recherche rétrospective ou prospective) seront toujours pseudonymisées ou anonymisées avant communication vers d'autres acteurs (cf point IV).
- Aucune donnée permettant de vous identifier ne peut apparaître dans les publications issues de la recherche.
- L'accès aux données est strictement réglementé et limité aux acteurs de la recherche.
- Le CHU Saint Pierre met en place des mesures de sécurité organisationnelles et techniques conformes aux bonnes pratiques (DPO, conseiller en sécurité, charte informatique, etc.).
- Il réalise une étude d'impact appelée "Data Privacy Impact Assessment" lorsque le CHU Saint-Pierre agit en tant que Responsable du Traitement des données de la recherche.
- Chaque projet de recherche scientifique doit faire l'objet d'une validation auprès du Comité d'éthique.
- Un contrat sera toujours conclu pour encadrer le traitement de données entre le Promoteur extérieur et le CHU Saint-Pierre conformément au RGPD.

¹ Art 9.2.a; Art 9.2.i; Art 9.2.j; Art. 89.1; Art. 5, §1er, b) du RGPD.

VIII. Destinataires des Données

- Le promoteur reçoit uniquement les données nécessaires à son projet, sous forme pseudonymisée ou anonymisée.
- Les Attachés de Recherche Clinique peuvent vérifier la validité des données sous supervision.
- Les autorités de contrôle (notamment comité d'éthique ou externes AFMPS,...) peuvent accéder aux données sous certaines conditions.

IX. Conservation des Données

- Données de recherche prospective : 25 ans après la fin de la recherche².
- Données de recherche rétrospective : les données présentes dans votre dossier médical doivent être conservées pendant au moins 30 ans conformément à la législation en vigueur³. Les documents créés via la tenue de recherche seront cependant supprimés dès qu'ils ne sont plus nécessaires et au maximum après 25 ans.
- La suppression des données pseudonymisées intervient dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- Les données anonymisées peuvent être conservées indéfiniment.

X. Transfert des Données hors de l'Espace Économique Européen (EEE)

Si un transfert de données hors EEE est nécessaire, des garanties conformes au RGPD seront mises en place par le CHU Saint Pierre (clauses contractuelles types, décisions d'adéquation, etc.).

XI. Droits des Patients

Vous disposez, conformément au RGPD des droits suivants concernant vos données :

- Accès à vos données personnelles.

² Article 58 Règlement (UE) 536/2014

³ Art. 1 de l'arrêté royal déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

- Rectification des informations inexactes.
- Effacement des données lorsque cela est juridiquement possible⁴.
- Retrait du consentement pour les recherches prospectives. Les données déjà employées dans l'étude peuvent continuer à être traitées.
- Opposition au traitement des données.
- Portabilité des données lorsqu'applicable.
- Restriction du traitement sous certaines conditions.

Néanmoins, si l'exercice de ces droits risque de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités de recherche, ils ne pourront pas être exercés ou seront reportés à la fin de la recherche.

XII. Contact et Recours

Pour exercer leurs droits, les patients peuvent contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU Saint Pierre :

- **Email :** dpo@stpierre-bru.be

Si vous estimez que vos données sont traitées en violation du RGPD, vous pouvez introduire une plainte auprès de l'Autorité de Protection des Données belges (APD)

- **Autorité de Protection des Données :** www.autoriteprotectiondonnees.be
-

XIII. Modifications

Cette politique de confidentialité peut être amenée à évoluer en fonction des obligations légales et des nécessités opérationnelles du CHU Saint Pierre.

⁴ Sous réserve de l'exception inscrite à l'article 17.3.d du RGPD.