

OPPOSITION DU PATIENT POUR L'UTILISATION DES DONNÉES MÉDICALES ET DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES 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 recherche scientifique et/ou d'analyse secondaire 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 scientifique, cette décision n'affectera en aucun cas mes soins ou mes relations avec mon/mes médecin(s). Je comprends également que je peux marquer mon opposition à tout moment.
4. J'ai pris connaissance que toute recherche scientifique future menée sur mon matériel corporel résiduel et/ou mes données médicales doit faire l'objet d'un avis favorable d'un Comité d'Ethique avant d'être effectivement mise en application.
5. J'ai pris connaissance que mon matériel humain corporel résiduel et mes données médicales sont susceptibles d'être transférées, sous forme codées, 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.
6. Si je souhaite marquer mon opposition à l'utilisation de mon matériel résiduel ou de mes données médicales à des fins de recherche scientifique, je coche la ou les cases suivantes et j'inscris mes coordonnées, la date et ma signature.

☐ **Je m'oppose** à donner **accès aux données médicales** me concernant à des fins de recherches scientifiques rétrospectives

☐ **Je m'oppose** à donner accès à mon **matériel corporel résiduel** à des fins de recherches scientifiques rétrospectives

*** Obligatoire**

* Nom, * prénom du patient :

* Date de naissance :

* Numéro NISS :

Motif du refus :

* Date :/...../..... Signature :

Informations concernant l'utilisation possible des données médicales et de vos échantillons biologiques pour la recherche scientifique.

LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE AU GRAND HÔPITAL DE CHARLEROI PASSE AUSSI PAR VOUS. MERCI DE VOTRE ENGAGEMENT.

VOS DONNÉES MÉDICALES

Si vous venez au Grand Hôpital de Charleroi, en consultation, en hospitalisation, pour des examens radiologiques ou de laboratoire, nous recueillons des données médicales dans votre dossier.

Ces données servent d'abord à vous soigner, mais peuvent aussi faire avancer la recherche médicale de façon à mieux comprendre de nombreuses maladies et d'améliorer les soins.

Vos données peuvent permettre de réaliser des études scientifiques ou des projets informatiques associant leur analyse et leur utilisation secondaire dans un but d'amélioration des soins de santé.

Le Grand Hôpital de Charleroi participe ainsi que plusieurs hôpitaux belges et européens à des projets informatiques permettant l'optimisation des parcours de soins, la mise en réseau des chercheurs et l'amélioration de la qualité des soins (Qualifhir, DIGI-One, etc.). Ces projets sont soutenus entre autres par le SPF Santé Publique et la Commission Européenne.

VOTRE MATÉRIEL CORPOREL RÉSIDUEL

Lors de votre suivi médical, il n'est pas toujours nécessaire d'utiliser entièrement vos échantillons biologiques pour poser un diagnostic ou pour vous soigner. La partie qualifiée de résiduelle n'est pas conservée et est en principe détruite. Elle se différencie bien évidemment du matériel biologique qui a permis de poser un diagnostic qui doit être conservé légalement.

Des recherches scientifiques peuvent être réalisées avec ces excédents d'échantillons biologiques qui sont conservés et gérés par des biobanques. Les biobanques sont reconnues par les autorités compétentes belges. Le Grand Hôpital de Charleroi collabore avec la biobanque de l'IPG (Institut de Pathologie et de Génétique de Gosselies).

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.

VOTRE DROIT D'OPPOSITION

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à l'utilisation de votre matériel corporel résiduel et/ou de vos données médicales à des fins de recherches scientifiques ou d'utilisation secondaire sans vous justifier.

Vous pouvez exercer votre droit d'opposition en envoyant le document (page 4) à l'adresse suivante (Secrétariat de la Direction Médicale, Rue du Campus des Viviers 1, 6060 Charleroi) ou par mail (secretariat.direction@ghdc.be) ou en le déposant aux secrétariats de consultation qui le transmettront au secrétariat de la Direction Médicale. Cette opposition n'affectera en aucun cas vos soins ou vos relations avec votre/vos médecin(s).



A partir de la notification de votre droit d'opposition, votre matériel corporel résiduel ne sera plus utilisé et sera détruit. Et l'analyse de vos données médicales ne sera pas poursuivie à partir du moment de l'enregistrement de votre refus.

Toutes les recherches scientifiques à partir de vos données médicales et/ou vos échantillons biologiques qui auraient pu être menées avant cette date ne pourront toutefois pas être détruites en vue de préserver l'intégrité de la recherche scientifique.

N'hésitez pas à poser des questions aux médecins qui vous suivent au Grand Hôpital de Charleroi, à votre médecin traitant ou à toute autre personne de votre choix. Pour les projets informatiques, vous pouvez vous adresser au médecin du département informatique : lab-IA@ghdc.be

BÉNÉFICE ÉVENTUEL

Même si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données cliniques et/ou à la possibilité d'utiliser votre matériel humain résiduel, vous n'obtiendrez pas spécifiquement un bénéfice direct. Vous ne pourrez pas vous prévaloir de bénéfices en termes de propriété intellectuelle ou de bénéfices financiers sur votre don. Toutefois, par ce biais, vous contribuerez à faire progresser les connaissances scientifiques et à améliorer la qualité des soins en général.

COMITÉ D'ÉTHIQUE

Même si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données médicales ou de votre matériel corporel résiduel, cette utilisation est réglementée et encadrée.

Toute recherche scientifique ou projet informatique utilisant les données médicales devra recevoir un avis favorable de la part d'un comité d'éthique indépendant avant de pouvoir être menée. Son rôle important est d'examiner la pertinence de l'étude, du travail ou de la recherche et de veiller à la protection des droits du patient. L'évaluation par le Comité d'Éthique et son approbation doivent être préalables à la réalisation et donc à la consultation de vos dossiers médicaux.

MESURES POUR PROTÉGER VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Le Grand Hôpital de Charleroi, en sa qualité de responsable de traitement, accorde une grande importance à la protection de votre identité et des données à caractère personnel liées à votre santé. Il met en œuvre toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données médicales dans le respect du Règlement Général sur la Protection des Données (< RGPD >), de la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifiée le 6 février 2024.

Comme explicité dans ce document d'information, le Grand Hôpital de Charleroi a un intérêt légitime à traiter vos données médicales et/ou vos échantillons biologiques pour contribuer à la recherche scientifique en vue d'améliorer les connaissances et la prise en charge des maladies ainsi que les méthodes diagnostiques.

Dans le cadre de la recherche scientifique, vos données médicales (ou des échantillons biologiques) pourraient être partagées ou publiées lors de collaborations avec des chercheurs provenant d'autres institutions parfois localisés en dehors de la Belgique. Elles seront toujours codées. 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.

Si vos données sont échangées avec un partenaire de recherche situé en dehors de l'Union européenne, le Grand Hôpital de Charleroi 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 médicales peuvent être analysées directement dans des études cliniques demandées par des chercheurs internes ou externes, après une soumission et l'approbation du comité d'éthique au Grand Hôpital de Charleroi, ce qui constitue une analyse primaire.

Vos données médicales peuvent aussi être utilisées pour des analyses secondaires ou des projets informatiques. En effet, l'hôpital est un partenaire sollicité par divers organismes qui travaillent à mieux caractériser le profil de toutes pathologies rencontrées. Le Grand Hôpital de Charleroi est ainsi partie prenante dans de nombreux projets tels que INAH, QualiFHIR, DIGI-One, etc. avec le soutien du SPF Santé Publique, de la région Wallonne, de la Commission Européenne, etc. Avec le développement des analyses génétiques, des avancées scientifiques et technologiques dont l'intelligence artificielle, il est devenu nécessaire de rassembler les données médicales de plusieurs institutions pour permettre d'avancer sur la compréhension des maladies de façon très précise et ainsi pouvoir mieux les soigner. Dans cette optique, le Grand Hôpital de Charleroi fait partie d'un réseau d'hôpitaux européens (HOSPITALS ON FHIR) qui mettent en place la possibilité d'échanger les données ainsi qu'un dossier clinique synthétique à travers les pays européens (utile lors de voyages par ex.). Ces projets font également l'objet d'une soumission au Comité d'Éthique et doivent obtenir son approbation avant de débiter.

Vos données médicales peuvent être conservées 25 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation en vigueur. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.

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.

Votre premier point de contact initial au Grand Hôpital de Charleroi est votre médecin. Vous pouvez vous adresser à lui pour lui poser des questions ou pour exercer vos droits.

Pour les projets informatiques, le médecin du département informatique peut également vous répondre par mail à l'adresse suivante : lab-IA@ghdc.be

Les informations seront disponibles également sur le site internet du Grand Hôpital de Charleroi, rubrique Recherche Clinique.

Pour obtenir plus de précisions sur le processus de traitement de vos données ou pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données du Grand Hôpital de Charleroi (Rue du Campus des Viviers 1, 6060 Charleroi, dpo@ghdc.be).

