

Formulaire de consentement éclairé au traitement de données personnelles aux fins du Test Oncotype DX® pour le cancer du sein

Nom du patient :		Date de naissance :	
-------------------------	--	----------------------------	--

Votre médecin vous propose de faire le Test Oncotype DX® pour le cancer du sein (le « Test »), un test génomique qui fournit des informations sur les caractéristiques biologiques uniques de votre cancer afin de déterminer de manière individuelle le traitement le plus adapté à votre besoin. Le Test, qui a été développé par la société Genomic Health, Inc., est effectué en Californie (États-Unis).

La réalisation du Test nécessite que l'équipe médicale en charge de votre traitement communique à Genomic Health, Inc. et à sa filiale suisse, Genomic Health International Sàrl, certaines de vos données à caractère personnel et que ces sociétés les traitent, comme expliqué ci-dessous. En aucun cas, Genomic Health ne peut collecter vos données à caractère personnel sans votre consentement exprès et préalable.

Ce document vous informe de manière détaillée la façon dont vos données à caractère personnel seront analysées et communiquées pour que vous ayez toutes les informations nécessaires pour prendre une décision éclairée de consentement ou de refus de consentement. Nous vous remercions de lire ce document avec attention.

À l'issue de votre lecture, en signant ce document, vous autorisez expressément l'équipe médicale à transmettre les informations listées ci-après à Genomic Health sur le territoire des États-Unis (Californie). Vous n'êtes en aucun cas obligé(e) de donner votre consentement, mais sans votre consentement, le Test ne pourra pas être réalisé.

Quelles sont les finalités de la collecte pour le Test ?

Les données à caractère personnel sont collectées afin de réaliser une analyse des caractéristiques biologiques uniques de la tumeur dans le but de déterminer le traitement optimal pour vous, ainsi que d'assurer la facturation de cette prestation à votre établissement de santé.

Quelles données personnelles sont collectées pour le Test ?

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Votre nom• Votre date de naissance• Informations sur votre cancer et sur la tumeur (statuts ganglionnaires et de récepteurs à œstrogènes) | <ul style="list-style-type: none">• Votre sexe• Votre diagnostic médical• D'autres données médicales du rapport de pathologie réalisé suite au prélèvement de tissu tumoral, comme la taille de la tumeur et son grade. |
|---|--|

Comment les données sont-elles utilisées ?

Genomic Health utilisera les données pour réaliser le Test. En effet, ces informations sont nécessaires à la confirmation de votre éligibilité au Test du point de vue médical, ainsi que pour garantir que les résultats qui sont rapportés pour vous sont bien ceux de votre échantillon. Vos données pourraient être utilisées également lors des contrôles réguliers de qualité destinés à assurer que les résultats du Test sont fiables pour tous les patients.

Vos identifiants (votre nom, par exemple) peuvent figurer sur une facture ou être communiqués avec une facture afin que l'établissement de santé qui vous a pris(e) en charge puisse s'assurer que la facture établie par Genomic Health est correcte.

Genomic Health analyse les données et les résultats du Test afin de mieux connaître l'utilisation du Test et optimiser les résultats. Ces analyses sont réalisées uniquement avec des données agrégées, qui ne contiennent aucun nom ou autres informations permettant de vous identifier individuellement.

Où sera effectué le traitement des données collectées pour le Test ?

Le traitement de la demande du Test passée par votre médecin sera réalisé aux bureaux de Genomic Health International Sàrl, Quai du Seujet 10, 1201 Genève, Suisse.

Pour la réalisation du Test, les données seront transmises au laboratoire médical de Genomic Health, Inc., dont l'adresse figure en bas de cette page. Genomic Health, Inc. participe au programme

« Privacy Shield », ce qui lui permet de recevoir des données de caractère personnel de personnes résidant en France.

Comment sont garanties la sécurité et la confidentialité des données du Test ?

Vos données médicales avec vos identifiants sont hébergées chez Arrow ECS, un prestataire français agréé par l'Agence des systèmes d'informations partagés de santé (ASIP).

Avant que vos données ne soient envoyées aux États-Unis aux fins du traitement de votre échantillon, votre nom est remplacé par un code pour minimiser tout risque de divulgation de votre identité. Ainsi, les équipes de Genomic Health aux États-Unis n'ont pas connaissance de votre identité mais uniquement des informations pseudonymisées.

Genomic Health garantit la sécurité et la confidentialité de vos données codées par des mesures physiques, techniques et organisationnelles, comme par exemple la fermeture des locaux où les données sont traitées, le chiffrement sécurisé des données lors de leur transmission et la formation des collaborateurs qui y sont impliqués.

Les prestataires externes de facturation et d'hébergement de données de laboratoire aux États-Unis se sont engagés contractuellement à garantir la sécurité et la confidentialité des données.

Qui aura accès aux données du Test ?

Genomic Health a mis en place une politique stricte d'habilitation aux données à caractère personnel :

Les salariés de Genomic Health à Genève et à Redwood City (California) assurant le service aux clients ont accès à la commande passée par votre médecin afin d'assurer son suivi, ainsi que pour répondre à toute question de votre établissement de santé sur la facturation du Test.

Les collaborateurs du laboratoire Genomic Health à Redwood City accèdent à vos données pseudonymisées pour la réalisation du Test. Les autres collaborateurs n'y ont pas accès.

Les hébergeurs externes de données ne sont pas habilités pour accéder aux données à caractère personnel collectées.

Combien de temps mes données personnelles seront elles conservées ?

Genomic Health conservera vos données personnelles relatives au Test (y compris vos données d'identification et l'ARN extrait lors du Test, mais pas d'autre tissu) jusqu'à un maximum de 20 années, conformément à la réglementation sur les périodes de conservation minimum de données de laboratoire en vigueur dans certains États fédérés des États-Unis.

Puis-je accéder à mes données personnelles ou les faire corriger ?

Conformément aux articles 39 et 40 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification des données à caractère personnel vous concernant.

En dehors du champ d'application des dispositions réglementaires concernant la conservation obligatoire de données de laboratoire médical, vous avez le droit de vous opposer au traitement des données à caractère personnel vous concernant détenues par Genomic Health, soit en nous contactant directement, soit par l'intermédiaire de votre médecin.

Pour toute information relative à l'exercice de vos droits, veuillez contacter notre Service clients par courriel à l'adresse europiansupport@genomichealth.com ou par courrier adressé au Service clients, Genomic Health International Sàrl, Quai du Seujet 10, 1201 Genève, Suisse.

- Je comprends que mes données personnelles, telles que décrites ci-dessus, sont protégées par la loi et ne peuvent pas être utilisées ou transférées hors de l'Union européenne sans mon consentement.
- J'ai lu et compris la description ci-dessus quant aux modalités de traitement de mes données personnelles par Genomic Health, Inc. et sa filiale, Genomic Health International Sàrl.
- Ainsi informé(e), je donne mon consentement à la collecte, la divulgation, l'utilisation, l'analyse, la transmission et la conservation de mes données personnelles (y compris des données sensibles personnelles de santé) dans le cadre de la réalisation du Test Oncotype DX® pour le cancer du sein.

Signature du/de la patient(e)