

Lettre d'information et formulaire de non- opposition à l'enregistrement des données dans l'entrepôt de données de santé **HYGIE.**



Quantum Surgical

1000 rue du mas de Verchant

34000 Montpellier

Demande d'autorisation de la CNIL : 2230868

Décision CNIL : DT-2023-015

Reference CNIL : TD/VCS/NAT231023

Information au patient

Qui est Quantum Surgical ?

Quantum Surgical est une entreprise de robotique médicale basée à Montpellier, France. Le robot EPIONE® est un dispositif médical dédié au traitement curatif et précoce des cancers, et assiste votre médecin lors de son geste.



Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé ?

Un entrepôt de données de santé est une infrastructure informatique conçue pour collecter et disposer de données massives (données relatives à la prise en charge médicale, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches, registre de pathologies, etc.).

Quantum Surgical lance l'entrepôt de données de santé **HYGIE** pour lequel il est demandé à chaque centre hospitalier et clinicien utilisant EPIONE® de participer.

Document reference : CA-HY-REC-0055-fr		
Date: 28-Jul-2025	Version: D1a	

Pourquoi reçois-je cette notice d'information ?

Votre clinicien a décidé d'utiliser le robot EPIONE® pour votre traitement. De ce fait, il se doit de vous informer que, **sans une opposition écrite ou orale de votre part**, les données liées à votre intervention seront enregistrées dans l'entrepôt de données de santé HYGIE.

Quelles seront les données concernées ?

Plusieurs types de données seront enregistrées :

- Vos données démographiques (par exemple sexe, poids, taille, mois et année de naissance)
- Les données de votre médecin (nom, contact)
- Vos données cliniques (historique médical et données liées à la/les lésion(s) à traiter, comme la taille de la lésion, la localisation))
- Les données du traitement réalisé avec EPIONE® (date de l'intervention, durée des procédures, évènements survenus pendant l'intervention, type d'aiguilles utilisées, placement des aiguilles)
- Les examens d'imagerie médicale effectués pendant le traitement
- Les logs du robot : données automatiquement sauvegardées par EPIONE® servant à enregistrer son activité.

Vos données personnelles seront enregistrées par votre médecin, celles liées au dispositif seront enregistrées par votre médecin ou par Quantum Surgical.

Concernant la confidentialité de mes données ?

La confidentialité de vos données est respectée et Quantum Surgical a tout mis en œuvre pour s'assurer de ce point.

Les données seront collectées à partir de votre dossier médical et des données techniques de la procédure enregistrées par EPIONE® pendant l'intervention. Aucune donnée ne sera directement identifiante et il ne sera pas possible pour le personnel de Quantum Surgical de vous identifier depuis vos données.

Qui aura accès à mes données ?

L'accès aux données d'HYGIE est très réglementé.

Les médecins de votre centre auront accès aux données, pourront les saisir, les visualiser mais ne pourront pas les utiliser (l'export ne leur sera pas autorisé). Les médecins des autres centres hospitaliers participant n'auront pas accès à vos données, seulement à celles de leurs patients.

Chez Quantum Surgical, seulement les personnes devant compléter, vérifier ou exporter (accès restreint aux administrateurs) les données y auront accès, après avoir été identifiées et

Document reference : CA-HY-REC-0055-fr		
Date: 28-Jul-2025	Version: D1a	

déclarées). Chaque personne de chez Quantum Surgical a signé une déclaration de confidentialité.

A quoi serviront mes données ?

Vos données pourront être analysées par Quantum Surgical ou par les cliniciens pour plusieurs finalités :

- Veiller à la bonne utilisation du robot EPIONE®
- Implémenter de nouvelles fonctionnalités pour rendre EPIONE® encore plus performant
- Veiller à la sécurité de l'utilisation de EPIONE®
- Répondre aux obligations réglementaires des dispositifs médicaux
- Permettre la publication d'articles scientifiques liés à l'utilisation de EPIONE®.

Les données ne pourront être extraites de la base puis analysées que dans le cadre de protocoles de recherche.

Tous les projets de recherche menés par Quantum Surgical à partir des données d'HYGIE seront au préalable déclarés sur la plateforme Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/>) ainsi que sur le portail de transparence de Quantum Surgical (<https://www.quantumsurgical.com/fr/portaildetransparence/>).

Où seront enregistrées les données d'HYGIE ?

Les données seront toutes enregistrées sur des serveurs appartenant à Quantum Surgical, hébergés dans les locaux de la société à Montpellier (France).

Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

La majorité des données seront conservées le temps de la vie de l'entrepôt de données de santé, dans la limite de 20 ans, puis seront archivées pendant 2 ans avant d'être détruites.

Vos données démographiques seront conservées le temps de la vie de l'entrepôt de données de santé, dans la limite de 20 ans, puis détruites sans période d'archivage.

Quels sont les risques et les bénéfices d'enregistrer mes données dans HYGIE ?

La participation à l'entrepôt de données de santé et l'enregistrement de vos données ne comporte aucun risque et ne vous apporte aucun bénéfice direct. Néanmoins, votre participation contribue à l'élaboration de projet de recherche ayant pour objectif d'améliorer les traitements médicaux.

HYGIE est-il encadré juridiquement ?

Document reference : CA-HY-REC-0055-fr		
Date: 28-Jul-2025	Version: D1a	

Cet entrepôt de données a été déclaré auprès de la CNIL qui a donné son autorisation (dossier 2230868).

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.f du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'un traitement aux fins des intérêts légitimes du responsable de traitement.

La mise en place d'HYGIE est considérée nécessaire par Quantum Surgical pour faciliter la surveillance des données de sécurité et de performance du robot EPIONE® dans le cadre de la surveillance après sa mise sur le marché, ainsi que pour le développement et l'amélioration de ses fonctionnalités.

Et si je refuse ?

Vous avez tout à fait le droit de refuser que vos données soient enregistrées dans cet entrepôt de données de santé. Vous devez notifier ce refus explicitement à votre médecin par écrit ou par oral, sans quoi vos données seront enregistrées.

Votre refus de participer à l'entrepôt de données de santé ne modifie en rien le traitement de votre maladie. Le médecin peut utiliser EPIONE® pour l'intervention. Votre prise en charge médicale, l'intervention et votre suivi médical restent inchangés, quelle que soit votre décision de participer ou non à HYGIE.

Puis-je changer d'avis ?

Vous pouvez à tout moment demander l'effacement de vos données en contactant le délégué à la protection des données de votre centre hospitalier pour qu'il fasse le nécessaire.


Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 20 juin 2018, modifiée le 12 décembre 2018, vous disposez des droits suivants :

- le droit d'accès, de rectification et d'effacement des données
- le droit d'opposition au traitement des données
- la portabilité des données.

Vous pouvez exercer votre droit d'opposition par projet ou pour l'ensemble des projets, tous les projets étant consultables depuis le portail de transparence (<https://www.quantumsurgical.com/fr/portaildetransparence/>).

Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement à votre

Document reference : CA-HY-REC-0055-fr		
Date: 28-Jul-2025	Version: D1a	

opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

À tout moment et si vous jugez que vos droits ne sont pas pleinement respectés, vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (par exemple la CNIL) [voir le paragraphe « mes contacts » ci-dessous].

Mes contacts

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de votre centre hospitalier, qui fera le nécessaire.

Vous pouvez également exercer vos droits et poser vos questions sur vos données à caractère personnel à

- Jean-Michel BREDON, délégué à la protection des données de Quantum Surgical : dpo@quantumsurgical.com
- Laetitia MESSNER, responsable du traitement des données de l'entrepôt de données de santé HYGIE, Quantum Surgical : l.messner@quantumsurgical.com

Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>
- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>

Quantum Surgical vous remercie d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

Document reference : CA-HY-REC-0055-fr



Date: 28-Jul-2025

Version: D1a

**OPPOSITION A L'ENREGISTREMENT DES DONNEES DANS L'ENTREPOT DE DONNEES
DE SANTE HYGIE**

Je soussigné(e) _____,

Patient(e) du médecin _____

Au centre hospitalier _____

M'oppose à l'enregistrement de mes données dans l'entrepôt de données de santé HYGIE.

Date : _____

Signature :