

Le recours au test VisioCyt® Bladder dans le cadre de votre prise en charge médicale nécessite le traitement de vos données personnelles par le centre de pathologie Medipath et la société VitaDX, lesquels s'engagent à respecter la réglementation applicable en matière de protection des données.

La présente politique vous informe des caractéristiques des traitements mis en œuvre.

Le médecin prescripteur demeure responsable des traitements qu'il met en œuvre liés à l'exercice de ses activités de prévention, de diagnostic et de soins, ainsi que de gestion administrative.

Il est notamment responsable du choix de vous prescrire le recours à la technologie d'aide au diagnostic basée sur l'intelligence artificielle grâce à VisioCyt® Bladder.

Qui est responsable du traitement de vos données personnelles nécessaires à l'utilisation de VisioCyt® Bladder ?

Pour quelle(s) finalité(s) sont-elles utilisées et sur quel(s) fondement(s) ?

En cas de recours au test VisioCyt® Bladder, vos données personnelles sont traitées, sous la responsabilité du centre de pathologie Medipath, pour les finalités suivantes :

| FINALITES                                                                                                                                                                                                                                                   | BASES LEGALES                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La réalisation de l'examen de cytologie urinaire prescrit par votre médecin et la transmission du résultat obtenu grâce à VisioCyt® Bladder à ce dernier, afin de l'aider dans le diagnostic et/ou le suivi du cancer de la vessie.                         | Intérêts légitimes du professionnel prescripteur et du centre de pathologie à améliorer la fiabilité du diagnostic du cancer de la vessie et/ou l'adaptation de son suivi, dans le cadre de votre prise en charge médicale (article 6.1.f du RGPD combiné à l'article 9.2.h RGPD).                       |
| Transmission à des tiers tels que l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé des informations personnelles non nominatives en cas d'incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du dispositif médical VisioCyt® Bladder. | Respect des obligations légales et réglementaires.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| La conservation des résultats dans votre dossier patient.                                                                                                                                                                                                   | Respect des obligations légales et réglementaires applicables aux centres de pathologie en matière de conservation des résultats d'examens et des éléments liés.                                                                                                                                         |
| La traçabilité et la vigilance sanitaire vis-à-vis du dispositif médical VisioCyt® Bladder.                                                                                                                                                                 | Respect des obligations légales et réglementaires applicables en matière de sécurité et de vigilance sanitaire s'imposant au professionnel de santé utilisateur et au fabricant d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, au titre du code de la santé publique (articles R. 5222-12 et suivants). |

La société VitaDX (fabricante du dispositif VisioCyt® Bladder) peut traiter des données personnelles non nominatives afin de satisfaire à ses obligations légales de surveillance et de vigilance sanitaire, dans le but de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux.

Quelles sont les catégories de données personnelles traitées dans le cadre de l'utilisation de VisioCyt® Bladder ?

Dans le cadre de l'utilisation de VisioCyt® Bladder, les données personnelles traitées sont les suivantes:

- Données d'identification : âge/date de naissance, sexe, statut tabagique, mode de recueil du prélèvement, n° d'identification Medipath du patient
- Données relatives à votre santé :
  - Informations recueillies et transmises par le médecin prescripteur : échantillon d'urine, antécédents médicaux, informations relatives aux habitudes de vie
  - Informations générées par le centre de pathologie à partir de l'échantillon : identifiant des lames numérisées, résultat produit par l'algorithme d'intelligence artificielle
  - Traces fonctionnelles et techniques issues de dispositifs de journalisation.

## Qui est destinataire de vos données personnelles ?

Vos données personnelles sont susceptibles d'être communiquées ou rendues accessibles aux catégories de destinataires suivantes :

- au personnel habilité du centre de pathologie Medipath, dans la limite de leur besoin d'en connaître ;
- à la société VitaDX, dans les limites des missions qui lui sont confiées en qualité de sous-traitante de Medipath ainsi que pour le respect de ses propres obligations légales en matière de traçabilité, de qualité et de vigilance sanitaire ;
- au médecin prescripteur, responsable de votre prise en charge médicale.

En cas d'incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du dispositif médical VisioCyt® Bladder, des informations personnelles non nominatives peuvent également être transmises, par l'une ou l'autre des parties, à des tiers tels que l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, dans le respect des dispositions réglementaires applicables.

## Combien de temps vos données personnelles sont-elles conservées ?

Vos résultats d'examens et l'ensemble des éléments liés, nécessaires à votre prise en charge médicale, à la réalisation du diagnostic et à la traçabilité du dispositif médical VisioCyt® Bladder, sont conservés pour une durée de 10 ans.

Pour garantir et surveiller le bon fonctionnement du logiciel VisioCyt® Bladder des traces fonctionnelles et techniques indirectement identifiantes sont conservées pour une durée de 6 mois.

## De quels droits disposez-vous vis-à-vis du traitement de vos données personnelles ?

Vous disposez du droit d'accéder à vos données, de les rectifier, de les supprimer, ainsi que de vous opposer à leur traitement ou d'en demander la limitation. Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès.

Pour exercer vos droits ou pour toute information complémentaire sur le traitement de vos données dans le cadre de l'utilisation de VisioCyt® Bladder, vous pouvez vous adresser directement à votre médecin prescripteur ou au délégué à la protection des données de la société Medipath :

Par voie postale, à l'adresse :



Medipath  
263 Via Nova,  
Pôle d'Excellence Jean-Louis  
83600 FREJUS

Par voie électronique, à l'adresse :



dpo@medipath.fr

Si vous n'êtes pas satisfait des suites données à votre demande, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Pour plus d'informations sur vos droits et leurs conditions d'exercice, consultez le site :



www.cnil.fr



**MEDIPATH**  
Médecins pathologistes  
indépendants



## Politique de protection des données dans le cadre de l'utilisation de VisioCyt® Bladder

