

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag

Version 2.3 – Mai 2020

Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi dans notre établissement pour la prise en charge d'une maladie hémorragique constitutionnelle. Dans le cadre des soins de votre enfant, des informations le concernant peuvent être transmises à FranceCoag (dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles) et vous avez la possibilité de vous y opposer à tout moment. L'objectif de cette note d'information est de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre de comprendre l'intérêt du dispositif FranceCoag et vous donner les informations concernant vos droits. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec vos proches, votre enfant et le médecin qui le suit et qui pourra répondre à toutes vos questions.

Qu'est-ce que FranceCoag ?

FranceCoag¹ est un dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles mis en place par les pouvoirs publics et poursuivi sous l'autorité du Ministère en charge de la Santé. FranceCoag est coordonné depuis 2017 par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM). Le centre hospitalier dans lequel votre enfant est suivi est partenaire de FranceCoag.

Quels sont les objectifs du dispositif FranceCoag ?

FranceCoag collecte des informations dans le but de mieux connaître la maladie de votre enfant et d'améliorer son suivi. Il permet de :

- suivre l'évolution dans le temps des maladies hémorragiques constitutionnelles pour adapter les ressources aux besoins ;
- surveiller les éventuels effets secondaires liés à la prise des traitements ;
- développer des projets de recherche pour améliorer la connaissance des maladies hémorragiques constitutionnelles et leur prise en charge : traitements innovants, survenue de complications ou séquelles, qualité de vie et satisfaction des patients ...

Quelles sont les données recueillies ?

Les principales informations transmises à FranceCoag seront recueillies lors de la consultation votre enfant avec le clinicien qui le suit. Il s'agit d'informations démographiques, de données relatives à sa maladie hémorragique constitutionnelle et des maladies associées le cas échéant, des circonstances du diagnostic de la maladie hémorragique constitutionnelle, des données de génétiques liées à sa maladie hémorragique constitutionnelle, des antécédents familiaux de maladie hémorragique constitutionnelle, des éventuels accidents hémorragiques majeurs, chirurgies ou gestes invasifs, des différentes prises en charge thérapeutiques (médicaments de substitution et alternatifs à la substitution, types de régimes substitutifs, transfusions plaquettaires, ...), des événements indésirables, et des complications majeures telles que l'apparition d'inhibiteur...

Que deviennent les données de votre enfant ?

Les données décrites ci-dessus sont collectées sous la responsabilité du médecin qui suit votre enfant. Elles sont anonymisées et protégées suivant les mesures de sécurité exigées par la loi et

¹ <http://www.francecoag.org/>

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag

Version 2.3 – Mai 2020

agréées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ; puis elles sont transmises au centre coordinateur du dispositif FranceCoag, qui procède à leur enregistrement informatique. L'AP-HM est légalement responsable de la sécurisation de ces données, de leur gestion, de leur traitement, et du maintien de leur confidentialité. Les données anonymisées de votre enfant pourront être utilisées à des fins de recherches après avis du Conseil Scientifique de FranceCoag et en accord avec la CNIL. Aucune donnée nominative (nom, prénom ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par FranceCoag. La liste des projets de recherche programmés ou en cours, issus des données FranceCoag est à votre disposition sur le site WebFC¹, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du RGPD².

Qui décide de l'utilisation des données collectées ?

FranceCoag est placée sous la supervision directe d'un comité de pilotage regroupant des représentants de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), de la Direction Générale de la Santé (DGS), de l'Association Française des Hémophiles (AFH), des Centres de Référence et Centres de Ressources et de Compétences Maladie Hémorragique Constitutionnelle, de l'AP-HM, et des responsables scientifiques de FranceCoag. Ce comité de pilotage est responsable des autorisations de recherche faites à partir des données de FranceCoag. Il valide les demandes d'accès aux données pour un projet de recherche après avis du Conseil Scientifique.

Quel sont vos droits ?

Vous pouvez vous opposer à ce que les données concernant votre enfant soient utilisées dans un projet de recherche donné ou pour tout projet de recherche en général. Conformément à la législation relative à la protection des données personnelles² et la loi dite « Loi Informatique et Libertés »³, vous disposez à tout moment des droits d'accès aux données de votre enfant, de rectification de celles-ci, de limitation ou d'opposition à leur utilisation, et d'effacement (oubli) de celles-ci. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM :

- par courriel : dpo@ap-hm.fr
- ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données - Direction des Services Numériques. Hôpital de la Conception APHM - 147, boulevard Baille - 13385 Marseille Cedex 05

Existe-t-il des conséquences pour la prise en charge de votre enfant ?

La participation de votre enfant à la recherche est libre :

- en cas d'opposition cette décision ne changera ni la relation avec le médecin qui suit votre enfant, ni la qualité des soins qu'il est en droit d'attendre,
- en cas d'acceptation (non opposition) vous pourrez à tout moment interrompre la participation de votre enfant sans vous justifier, ni encourir aucune responsabilité ou préjudice.

En cas de non opposition, les données de suivi votre enfant seront recueillies dans FranceCoag et seront conservées pendant la durée limitée prévue par le droit applicable, soit 20 ans à compter du dernier contact avec le centre qui prend en charge votre enfant.

Le médecin (Dr.....) qui vous a remis cette note d'information est à votre disposition pour répondre aux questions que vous vous posez concernant FranceCoag.

² Règlement Général européen sur la Protection des Données (RGPD) Union Européenne n° 2016/679.

³ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.