

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)

Version 3.0 – Septembre 2026

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. Si votre enfant participe déjà à FranceCoag et a déjà reçu une note d'information, cette nouvelle note a pour objectif de vous proposer de poursuivre sa participation dans ce dispositif qui évolue.

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), en tant que Responsable de traitement. Le centre hospitalier dans lequel vous êtes suivi est partenaire de FranceCoag.

Quels sont les objectifs du dispositif FranceCoag ?

FranceCoag est un dispositif qui collecte des informations dans le but de mieux connaître votre maladie 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 l'efficacité et 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 ;
- mieux comprendre les conséquences qu'a la maladie hémorragique de votre enfant sur sa vie de tous les jours...

L'analyse des données, appelée traitement des données, réalisée dans le cadre du dispositif FranceCoag est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public de l'AP-HM. Il entre dans le cadre de la dérogation permettant de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique.

Un suivi particulier est mis en place pour les personnes mineures atteintes d'hémophilie A ou B de type sévère (taux de FVIII ou FIX <1%) ou modérée avec un taux de FVIII ou FIX < 2%, ou de Maladie de Willebrand dans les formes très sévères (type 3 ou 2N avec taux de FVIII ≤ 5%) dès lors que les données du suivi thérapeutique préalables à l'inclusion sont accessibles.

Quelles sont les données recueillies ?

¹ <http://www.francecoag.org/>

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)

Version 3.0 – Septembre 2026

Les principales informations transmises à FranceCoag seront recueillies lors de la consultation de votre enfant avec le clinicien qui le suit. Il s'agit de données cliniques complétées avec des données nominatives d'identification (données nouvellement recueillies) et de données rapportées par votre enfant et vous-même :

- données démographiques
- données relatives à la maladie hémorragique constitutionnelle de votre enfant et des maladies associées le cas échéant
- données de génétique liées à la maladie hémorragique constitutionnelle de votre enfant
- antécédents familiaux de maladie hémorragique constitutionnelle
- circonstances du diagnostic de la maladie hémorragique constitutionnelle
- éventuels accidents hémorragiques majeurs (comme les hémorragies intracrâniennes)
- accouchements
- chirurgies ou gestes invasifs
- prises en charge thérapeutiques (médicaments de substitution et alternatifs à la substitution, types de régimes substitutifs, transfusions plaquettaires, ...)
- événements indésirables
- complications majeures telle que l'apparition d'inhibiteur
- données issues de projets de recherches auxquels votre enfant participe
- noms, prénoms, N° de sécurité sociale, coordonnées
- données auto rapportées
- données sociodémographiques, événements de sa vie, qualité de vie ...

D'autres informations seront recueillies de la mise en place du traitement par préparation de facteur VIII ou IX et jusqu'à 75 jours de traitement : facteurs de risque génétiques d'inhibiteur (nature de l'anomalie génétique et origine ethnique), modalités thérapeutiques précises et résultats des recherches d'inhibiteur, état articulaire.

Que deviennent les données de votre enfant ?

Les données cliniques décrites ci-dessus sont collectées sous la responsabilité du médecin qui suit votre enfant. Les réponses que vous donnerez vous et votre enfant resteront strictement secrètes et ne seront pas transmises à son clinicien : seuls les membres de l'équipe de coordination FranceCoag y auront accès de manière codée. Elles sont pseudonymisées (attribution d'un code pseudonyme : c'est une suite de caractères à partir de laquelle personne n'est capable d'identifier votre enfant) et protégées suivant les mesures de sécurité exigées par la loi et suivant les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et de l'Agence Nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) ; puis elles sont transmises de façon sécurisée au centre coordinateur du dispositif FranceCoag, qui procède à leur enregistrement informatique. L'AP-HM, en tant que responsable de traitement, est légalement responsable de la sécurisation de ces données, de leur gestion, de leur traitement, et du maintien de leur confidentialité. Les données pseudonymisées de votre enfant pourront être réutilisées à des fins de recherches après avis du Conseil Scientifique de FranceCoag et en accord avec la CNIL. La liste des projets de recherche programmés ou en cours, issus des données FranceCoag ainsi que des notes d'informations concernant ces projets sont à votre disposition sur le site WebFC¹, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du RGPD² (<https://www.francecoag.org/SiteWebPublic/html/accueil.html>).

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)

Version 3.0 – Septembre 2026

Concernant les données nominatives d'identification de votre enfant et vous (noms, prénoms, N° de sécurité sociale, coordonnées) :

- elles seront recueillies dans l'application FranceCoag
- elles ne feront l'objet d'aucun traitement autre que ceux listés ci-dessous
- elles serviront au médecin qui suit votre enfant :
 - a. à retrouver le dossier de votre enfant dans l'application et le compléter
 - b. à pouvoir vous contacter dans le cadre du suivi FranceCoag de votre enfant
- elles seront utilisées par le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM pour vous aider à exercer les droits de votre enfant garantis par la législation applicable en matière de protection des données personnelles (opposition, modification...)
- elles seront utilisées pour coupler des données de l'Assurance Maladie à des données FranceCoag, dans le cadre de projets de recherche validés par le Conseil Scientifique de FranceCoag : dans ce cas, la direction des services numériques (DSN) de l'AP-HM aura uniquement accès aux données nominatives de votre enfant (pas d'accès aux données cliniques) pour procéder à la jointure des données FranceCoag avec les données de l'assurance maladie ; toutes les données concernant votre enfant, recueillies dans le cadre de FranceCoag ou enregistrées par l'Assurance Maladie ne seront identifiées que par un numéro et seront ensuite traitées de façon confidentielle par FranceCoag.

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 Maladies Hémorragiques Constitutionnelles, 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 tout moment à ce que les données concernant votre enfant soient utilisées dans le cadre du dispositif FranceCoag, dans le cadre d'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 « Informatique et Libertés »³, vous disposez à tout moment et dans les limites de la législation en vigueur 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 :

- directement auprès du médecin qui vous a remis cette note d'information
- sur l'application FranceCoag dédiée aux patients, en vous connectant à votre compte
- au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM :
 - o par courriel : dpo@ap-hm.fr

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

³ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)

Version 3.0 – Septembre 2026

- 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

Si vous estimez que ses droits ne sont pas respectés, vous pouvez saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) par voie postale : 3 Place de Fontenoy, TSA 8715 75334 PARIS CEDEX – (tel : 01 53 73 22 22) » ou directement via la page internet de la CNIL : <https://cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

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

La participation de votre enfant au dispositif FranceCoag et à toute recherche qui lui est associée 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.