

Identification de groupes de personnes atteintes de maladies hémorragiques constitutionnelles rares en fonction des risques aggravés de santé, pour une inscription sur les grilles de référence AERAS

**Note d'information à l'attention des personnes adultes et/ou des parents d'enfants porteurs d'une maladie hémorragique constitutionnelle rare**

Madame, Monsieur,

Vous ou votre enfant êtes pris en charge dans un des centres de référence ou de ressources et de compétences des maladies hémorragiques constitutionnelles (MHC) participant à FranceCoag. Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit ou suit votre enfant ([Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag plus de 16 ans](#)).

Dans le cadre du dispositif FranceCoag, une étude intitulée « Identification de groupes de personnes atteintes de maladies hémorragiques constitutionnelles rares en fonction des risques aggravés de santé, pour une inscription sur les grilles de référence AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) », ci-après « étude AERAS », va être réalisée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM) à la demande de l'Association Française des Hémophiles (AFH). Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information qui fournit les éléments nécessaires à la compréhension de l'intérêt de cette étude et les enjeux qu'elle représente pour vous et pour l'ensemble des patients atteints de MHC. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin.

**1) Quel est l'objectif de cette étude ?**

Une démarche conventionnelle entre l'État et les assureurs a été engagée en 1991, pour faire progresser l'accès à l'assurance emprunteur et au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé (RAS). Cela a permis d'établir, pour une liste restreinte de pathologies, une grille de référence définissant de façon homogène et objective la tarification du RAS appliquée par les professionnels de l'assurance et de la banque. La convention AERAS est ainsi automatiquement appliquée dès lors que les candidats à l'assurance et à l'emprunt présentent un RAS figurant dans la grille.

À ce jour, les MHC n'apparaissent pas dans cette grille de référence. Aujourd'hui, ces personnes sont fréquemment confrontées à des refus d'assurance d'un emprunt (immobilier), à l'exclusion de certaines garanties (garanties incapacité et invalidité) et à des surprimes importantes, pour les garanties que les assureurs acceptent de couvrir. Pourtant, les médicaments évoluent et les stratégies de traitement des MHC s'améliorent. Par ailleurs, les MHC ne présentent pas toutes les mêmes risques en termes de RAS.

L'étude AERAS s'inscrit dans l'objectif poursuivi par l'AFH de faciliter l'accès au crédit des personnes atteintes par une MHC. L'analyse des données de FranceCoag apportera des arguments chiffrés et objectifs à l'AFH lors des négociations avec les assureurs, signataires de la convention AERAS pour l'inscription des MHC sur la grille de référence.

L'objectif est de pouvoir identifier différentes populations dans les MHC et stratifier la survenue d'un RAS (sans risque, avec faible risque ou avec risque important), selon le type de MHC, la sévérité, le sexe, l'âge, le type de médicament, ou de régime thérapeutique, la présence d'inhibiteur, l'incidence des arrêts maladie, invalidités, incapacités... Plus les informations seront précises, plus la grille AERAS pourra être ajustée.

## **2) Comment contribuer à l'étude ?**

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.

### **1) Si vous ou votre enfant souhaitez participer à cette étude :**

- aucun consentement spécifique n'est à signer et aucune autre démarche particulière n'est nécessaire (non opposition),
- votre participation ou celle de votre enfant (non-opposition) à l'étude AERAS ne modifiera pas votre prise en charge ou celle de votre enfant ainsi que vos consultations médicales habituelles ou celle de votre enfant. Votre médecin conserve son entière liberté pour déterminer les soins qui seront prodigués et les examens nécessaires au suivi de votre maladie ou celle de votre enfant,
- aucun prélèvement n'est nécessaire et il n'est pas nécessaire de revenir dans votre centre ou celui de votre enfant pour une visite spécifique à l'étude.

### **2) En revanche si vous ou votre enfant ne souhaitez pas participer :**

- vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données ou celle de votre enfant figurant dans FranceCoag pour cette étude, sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que le médecin continuera à vous apporter ou à votre enfant,
- voir plus loin comment exercer vos droits.

## **3) Quelles données sont utilisées ?**

Les données suivantes issues de la base de données de FranceCoag seront analysées :

- Le sexe,
- L'âge,

- Le déficit et sa sévérité le cas échéant,
- Le taux sanguin de facteur de coagulation,
- La présence ou non d'inhibiteur,
- Le type de traitement reçu,
- Le type de régime de traitement suivi.

Lors de cette étude les circonstances de décès (date et causes) des personnes décédées pour lesquelles ces données ont été enregistrées seront aussi analysées.

#### **4) Que deviennent vos données ou celles de votre enfant ?**

Le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique de cette étude. Si vous ne vous opposez pas à la participation à cette étude, ces données seront transmises aux investigateurs de l'étude de manière pseudonymisée (c'est-à-dire que les données seront codées : un numéro de code sera attribué pour les besoins de la recherche, sans mention des nom et prénom et seul le médecin qui vous suit ou suit votre enfant conservera la liste de correspondance entre le code et les nom/prénom). Vos données pseudonymisées seront ainsi accessibles à l'AP-HM, qui a en charge leur analyse de manière globale, en collaboration avec des cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag. L'AP-HM agit aussi en qualité de responsable de ces analyses (ou traitement) au sens de la Loi Informatique et Libertés, auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Dans ce cadre, l'AP-HM garantit le déroulement de l'étude selon la méthodologie de référence MR004 adoptée par la CNIL et aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera utilisée, communiquée ou publiée. Les résultats de cette étude ne comporteront aucune donnée permettant de vous identifier vous ou votre enfant, de manière directe ou indirecte (nom, prénom ou autre donnée identifiante). Ces résultats seront ensuite remis à l'Association française des hémophiles et feront l'objet de communications et/ou publications scientifiques. Vos données seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France et seront conservées jusqu'à deux ans après la publication des résultats.

#### **5) Quels sont vos droits ?**

Conformément aux réglementations applicables, et notamment le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 dit « règlement général sur la protection des données » (RGPD), vous bénéficiez des droits suivants :

- le droit d'accéder à vos données, et/ou celle de votre enfant ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données, et/ou celle de votre enfant ;

- le droit de demander la rectification de vos données, et/ou celle de votre enfant, en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation de vos données, et/ou celle de votre enfant (geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données et/ou de celles de votre enfant si elles vous paraissent inexactes) ;
- le droit de demander l'effacement de vos données, et/ou celle de votre enfant dans la mesure où le résultat des analyses n'a pas déjà été publié.

#### **6) Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Il est recommandé de vous adresser, au médecin qui vous suit ou suit votre enfant et qui pourra contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM ([dpo@ap-hm.fr](mailto:dpo@ap-hm.fr)). Vous pouvez aussi contacter directement le DPO de l'AP-HM sans passer par le médecin qui vous suit ou suit votre enfant, par mail 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. Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

*Si vous avez des questions sur l'étude vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge ou celle de votre enfant. Les investigateurs principaux de cette étude vous remercient d'avoir pris le temps de lire ce document et de votre participation éventuelle à cette étude.*