

Note d'Information destinée aux professionnels participant à FranceCoag

Vous appartenez de par vos fonctions et votre rattachement à un centre identifié par la Filière Maladies Rares MHEMO, au personnel qui requiert d'accéder au dispositif national FranceCoag (FC) qui recense les données de patients atteints de Maladie Hémorragique Constitutionnelle (MHC) : hémophilie, formes graves de maladies de Willebrand (MW), formes sévères de déficit héréditaire en protéine de la coagulation (DHPC) et pathologies plaquettaires héréditaires.....

Nous vous proposons de lire la présente note d'information qui a pour but de vous éclairer sur l'usage qui sera fait par le responsable du registre FranceCoag de vos données à caractère personnel.

A PROPOS DU REGISTRE FRANCE COAG

FranceCoag (FC) est un dispositif national de recueil de données, qui repose sur l'enregistrement par les centres identifiés par la Filière Maladies Rares MHEMO, des patients atteints de MHC : hémophilie, formes graves de maladies de Willebrand (MW), formes sévères de déficit héréditaire en protéine de la coagulation (DHPC) et pathologies plaquettaires héréditaires.

FC a une vocation de registre pour les pathologies les plus sévères, à savoir : (1) les déficits en FVIII et FIX avec taux $\leq 5\%$ (hémophilie A et B sévère ou modérée, y compris formes B Leyden avec FIX $\leq 5\%$) ; (2) les formes les plus sévères de MW avec un taux d'activité de Facteur Willebrand (vWF:Act) $\leq 15\%$ ou un taux de FVIII $\leq 5\%$; (3) les afibrinogénémies congénitales avec un taux de fibrinogène $< 0,2$ g/l ; (4) les déficits en FXIII avec taux $< 10\%$. Eu égard au fait que certaines MHC moins symptomatiques peuvent être méconnues du sujet ou prises en charge dans le système de soins en dehors du réseau de centres identifiés par la Filière MHEMO, FC a une vocation de collection de cas pour les pathologies suivantes : formes mineures d'hémophilie A et B (FVIII ou FIX $> 5\%$ et $< 40\%$); MW hors formes sévères telles que définies supra; déficits héréditaires rares sévères en protéine coagulante autre que FI ou FXIII (les FII, FV, FVII, FX, FXI et FXII); pathologies plaquettaires héréditaires.

FC a donc pour but de centraliser, unifier et archiver à l'échelle nationale les données à caractère personnel des patients atteints de maladies hémorragiques constitutionnelles (MHC). Plus particulièrement, le dispositif FranceCoag poursuit les objectifs principaux généraux suivants : (1) épidémiologique (connaître de façon exhaustive la répartition géographique, les caractéristiques sociodémographiques et l'évolution de la population atteinte de MHC) ; (2) veille sanitaire et pharmacologique (identification et la prévention des risques liés à l'exposition à des thérapeutiques sensibles) ; (3) recherche (concerne tout le dispositif et passe par la mise en œuvre d'un suivi dynamique d'une population de cas incidents et le traitement ultérieur d'une base de données accessible pour le développement de projets de recherches scientifique ancillaires).

ORGANISME CHARGÉ DE LA MISE EN ŒUVRE DU REGISTRE, RESPONSABLE DU TRAITEMENT

Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (Ap-Hm)

représentée par son Directeur Général
80 rue Brochier
13005 Marseille

Tel : 0491382001 / Fax : 0491382012
Mail : direction.generale@ap-hm.fr

Ce registre a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (autorisation n°810 940 et n°903 272 mais l'Ap-Hm présente à présent une demande d'autorisation « santé » (hors recherche) à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés au titre de la mise en œuvre d'un entrepôt de données de Santé.

Le délégué à la protection des données est joint par le mail : dpo@ap-hm.fr.

FINALITES DU TRAITEMENT : ACCES AU REGISTRE DE MORBIDITE

La finalité du traitement décrit ici est de permettre de donner l'accès à l'entrepôt de données de santé constitué par ce registre aux personnes habilitées à le faire vivre et à l'utiliser à des fins de recherche. Le responsable de traitement s'engage à ne faire usage de vos données pour aucune autre finalité.

FONDEMENT LEGAL

Le fondement légal de ce traitement est le consentement. Est considéré comme consentement la demande par mail d'une ouverture de droit faite par la personne demandeuse au médecin référent du centre de coordination opérationnel (CCO) FranceCoag.

Le responsable du registre pourra par tout moyen qu'il jugera utile s'assurer de l'idonéité du demandeur.

OUTIL DE REGISTRE

La société Klee a développé une application informatique dédiée et intégrée dans l'environnement informatique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, agréé Hébergeur de Données de Santé (HDS). Vous devrez être identifié dans cette application pour y réaliser les actions requises (saisie des visites d'inclusion et suivi...).

A ce titre l'éditeur Klee a signé un contrat de sous-traitance RGPD vous assurant la protection de vos données personnelles et votre information en cas de violation.

DONNEES RECUEILLIES

Les données recueillies des professionnels sont : leur nom, prénom, leur centre d'appartenance, numéro de téléphone (professionnel), adresse mail (professionnelle).

Nécessité de ces données

Ces données ont comme finalité :

- d'ouvrir les droits d'accès à la base de données,
- de communiquer entre personnes habilités à l'accès au registre,
- de connaître la répartition des patients dans les différents centres.

Caractéristiques

A ce titre elles sont minimisées et proportionnées à la finalité.

ACCES A VOS DONNEES

Seuls les personnels du CCO FranceCoag habilités et l'administrateur informatique auront accès à vos données. Vos données ne seront communiquées à personne d'autre.

TRANSFERT HORS UE

Aucun transfert de vos données vers l'UE ne sera réalisé.

CONSERVATION DES DONNEES

Dès la cessation des droits de connexion, vos comptes d'accès seront supprimés. vos données conservées pendant 20 ans après le décès du dernier patient que vous avez suivi. En cours d'utilisation de cette application, les traces de vos connexions seront conservées 6 mois.

VOS DROITS

Droit de retirer votre consentement

Vous avez à tout moment le droit de retirer votre consentement. Par voie de conséquence, cela vous supprimera de facto l'accès au registre.

En cas de départ de votre fonction ou de toute condition autre qui pourraient mettre fin à vos droits, il vous est demandé d'informer le médecin référent du registre (cf. Ci-dessous) afin qu'il puisse procéder à la cessation de vos droits.

Droit d'opposition

Comme le précise l'article 21 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous pouvez, à tout moment et sans justification, vous opposer au traitement de données.

Autres droits

D'autre part, conformément aux articles 39 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, vous pouvez à tout moment obtenir la communication, rectification ou suppression des informations vous concernant.

POUR EXERCER VOS DROITS,

Vous devez adresser votre demande :

- auprès du médecin de l'Ap-Hm à l'adresse suivante :

Pr Chambost Hervé
Centre de référence des maladies hémorragiques
Assistance Publique Hôpitaux de Marseille,
264 rue St Pierre, 13385 Marseille Cedex 05
Adresse mail : herve.chambost@ap-hm.fr

- ou auprès du Délégué à la Protection des Données de l'Ap-Hm à l'adresse suivante :

Délégué à la Protection des Données
Direction des Services Numérique, Hôpital de la Conception
147, boulevard Baille 13385 Marseille Cedex 05
dpo@ap-hm.fr

Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez la possibilité de faire un recours auprès de la CNIL :

- soit, en ligne, via le formulaire présent à l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>,
- soit par courrier postal à l'adresse : CNIL – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07