

Note d'information des adultes et adolescents de 16 ans et plus, inclus dans FranceCoag

Version 3.0 – Janvier 2023

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi dans notre établissement pour la prise en charge d'une maladie hémorragique constitutionnelle. Dans le cadre de vos soins, des informations vous 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 vous participez déjà à FranceCoag et avez déjà reçu une note d'information, cette nouvelle note a pour objectif de vous proposer de poursuivre votre participation dans ce dispositif qui évolue.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec vos proches et avec votre médecin, 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 des données. 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 ...

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.

Quelles sont les données recueillies ?

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

- données démographiques
- données relatives à votre maladie hémorragique constitutionnelle et des maladies associées le cas échéant

¹ <http://www.francecoag.org/>

Note d'information des adultes et adolescents de 16 ans et plus, inclus dans FranceCoag

Version 3.0 – Janvier 2023

- données de génétique liées à votre maladie hémorragique constitutionnelle
- 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, ...)
- évènements indésirables
- complications majeures telle que l'apparition d'inhibiteur ...
- données issues de projets de recherches auxquels vous participez
- noms, prénoms, N° de sécurité sociale, coordonnées

Que deviennent vos données et qui sont les destinataires de vos données ?

Les données cliniques décrites ci-dessus sont collectées sous la responsabilité du médecin qui vous suit. Elles sont pseudonymisées (attribution d'un code pseudonyme : c'est une suite de caractères à partir de laquelle personne n'est capable de vous identifier) 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. Vos données pseudonymisées 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>).

Concernant vos données nominatives d'identification (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 vous suit :
 - o à retrouver votre dossier dans l'application et le compléter
 - o à pouvoir vous contacter dans le cadre du suivi FranceCoag
- elles seront utilisées par le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM pour vous aider à exercer vos droits 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 à vos données nominatives (pas d'accès aux données cliniques) pour procéder à la jointure des données FranceCoag avec les données de l'assurance maladie ; toutes les données vous concernant, 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.

Note d'information des adultes et adolescents de 16 ans et plus, inclus dans FranceCoag

Version 3.0 – Janvier 2023

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 les 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 vous concernant 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 à vos données, 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
- au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM :
 - o par courriel : dpo@ap-hm.fr
 - o 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 vos 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 votre prise en charge ?

La participation 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 vous suit, ni la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre,
- en cas d'acceptation (non opposition) vous pourrez à tout moment interrompre votre participation sans vous justifier, ni encourir aucune responsabilité ou préjudice.

En cas de non opposition, vos données de suivi 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 vous prend en charge.

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 adultes et adolescents de 16 ans et plus, inclus dans
FranceCoag**

Version 3.0 – Janvier 2023

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.