

## **Information patient relative au traitement informatisé de ses données dans le registre de soin Caprare :**

Madame, Monsieur,

Votre enfant ou vous-même êtes suivi ou vous commencez votre suivi pour une maladie rare du métabolisme du calcium et du phosphate dans le centre de référence coordonné par Pr Agnès LINGLART à l'hôpital Bicêtre.

Au cours de ce suivi, un recueil de données pour le soin s'effectue durant de la prise en charge du patient, au sein d'un registre de soin.

En tant que patient majeur ou parent d'un enfant mineur, une note d'information vous a été remise lors d'un RDV à l'hôpital Bicêtre APHP.

Les données de soin présentes dans ce registre peuvent être utilisées pour la recherche dans le respect des dispositions réglementaires applicables selon la CNIL.

### **Pourquoi le CRMR CaP à l'AP-HP collecte vos données ?**

L'objectif de ce registre de soin est de faciliter la détermination des caractéristiques cliniques, biologiques, radiologiques et de croissance de la population concernée, d'évaluer en vie réelle l'efficacité et la tolérance des traitements mis en œuvre pour traiter les patients et dans un second temps de favoriser l'élaboration de protocoles de recherche notamment thérapeutiques prospectifs destinés à améliorer la prise en charge médicale. Elle va permettre aussi d'alimenter le projet de la banque nationale de données maladies rares (BNDMR).

Le but de cette note d'information est de vous informer sur cette base de données, de la manière dont vos données seront collectées sous condition de votre non opposition et vous aviser de vos droits concernant l'utilisation de vos données pour l'amélioration de votre prise en charge médicale. Cette note a pour objectif aussi de vous détailler les conditions de traitement de vos données personnelles collectées par l'AP-HP en qualité de responsable.

### **Quelles sont les données collectées ?**

En l'absence d'opposition de votre part, votre médecin référent et son équipe collecteront vos données démographiques, cliniques, biologiques et radiologiques. Ces données peuvent provenir du dossier médical ORBIS APHP, d'un autre service partenaire hors AP-HP, des courriers de professionnels de la filière OSCAR, ou bien les données fournies directement par vous-même et par les laboratoires de ville qui effectuent vos analyses biologiques.

### **Combien de temps vos données sont-elles conservées ?**

Vos données de santé sont traitées et conservées au sein de notre système d'information le temps de votre prise en charge, et sauf exception, au maximum vingt ans à compter de votre dernière venue dans un établissement de l'AP-HP. Vos données peuvent également être anonymisées à tout moment, rendant impossible toute réidentification. L'AP-HP a mis en place des moyens de sécurité logiques, physiques et organisationnels adaptés, afin d'empêcher que vos données ne soient endommagées ou divulguées à des tiers non autorisés (ex. : gestion des accès et habilitations).

## **Qui a accès à vos données ?**

Vos données sont réservées aux professionnels de l'équipe de soins et de l'informatiques des sites CRMR CaP de l'AP-HP. Sous réserve des dispositions légales, le cas échéant certaines de vos données peuvent être transmises à des tiers autorisés (ex. : BNDMR, ARS etc.), ou à nos prestataires de services techniques intervenant pour le compte et sur les instructions de l'AP-HP. Dans tous les cas : (i) l'accès à vos données par ces destinataires est limité aux catégories de données qui leur sont strictement nécessaires pour leur mission, et (ii) ces derniers sont soumis au secret professionnel ou à une obligation contractuelle de confidentialité. Les données ne sont pas transmises hors de l'UE ou à d'autres destinataires (ex. : votre médecin traitant) sans votre consentement explicite et préalable.

## **Quelle est la base légale des traitements ?**

Les traitements mis en œuvre à l'AP-HP s'inscrivent dans le cadre, selon les cas, d'une mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP.

## **Quels sont vos droits ?**

Vous disposez d'un droit d'accès, d'information, de rectification, de limitation et d'opposition, et d'un droit à définir des directives sur la conservation, l'effacement et la communication de ces données après votre décès, en vous adressant par courrier postal à tout moment au médecin référent du CRMR CaP vous ayant pris en charge ou au directeur de l'hôpital concerné. En cas de difficulté, vous pouvez ensuite saisir le DPO de l'AP-HP ([dpo@aphp.fr](mailto:dpo@aphp.fr)). Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez enfin adresser une réclamation à la CNIL sur son site web <https://www.cnil.fr>.

## **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à ce registre de soin est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer au registre, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de votre participation au registre et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement du registre au médecin qui vous suit. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le fichier informatique utilisé pour ce registre est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de ce registre, ainsi que du droit à l'effacement.

Vous pouvez, tout en participant au registre, vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données dans une étude ou plusieurs études de recherche, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de ce registre ou sur le site web ci-dessous :

<https://maladiesrare-paris-saclay.aphp.fr/registre-de-soins-caprare/>

Enfin, vous pouvez exercer vos droits aussi en vous adressant

Hôpital Bicêtre – Pr Agnès LINGLART

Service d'Endocrinologie Pédiatrique et Diabète de l'Enfant

78 rue du Général LECLERC, 94270 LE KREMLIN BICETRE

Ou par email [crrmr-cap.bct@aphp.fr](mailto:crrmr-cap.bct@aphp.fr)

Ou téléphone : 01.45.21.71.16

Si vous vous retirez du registre, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, si vous décidez d'arrêter de participer à ce registre, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de ce registre. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats des études susceptibles d'être menées dans ce registre.