
	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	1/12

## Table des matières

1/ Qui est le responsable du traitement ? .....	2
2/ Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ? .....	2
3/ Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé ?.....	3
4/ Quels sont les objectifs de l'Entrepôt de données de santé (EDS) de l'AFM-Téléthon ?.....	3
5/ Comment se déroulera le versement des données de mon enfant dans l'Entrepôt ? .....	4
6/ Comment se déroulera le versement de données de précédentes recherches dans l'Entrepôt ?.....	4
7/ Comment l'AFM-Téléthon organise-t-elle la gouvernance de l'Entrepôt ? .....	5
8/ Dans quelles conditions les données de mon enfant pourront-elles être réutilisées ?.....	5
9/ Comment serai-je informé de la réutilisation des données de mon enfant ? .....	6
10/ Quelles sont les catégories des données qui pourront être incluses dans l'Entrepôt ? .....	7
11/ Quelles catégories de personnes auront accès aux données de l'Entrepôt (les destinataires) ? .....	8
12/ Combien de temps les données de mon enfant seront-elles conservées dans l'Entrepôt ? .....	9
13/ Comment les données de mon enfant versées dans l'Entrepôt sont-elles sécurisées ? .....	9
14/ Quels sont vos droits en votre qualité de représentant légal du titulaire des données ? .....	10
15/ Comment exercer vos droits et les droits de votre enfant ci-dessus ?.....	11
16/ Quels sont les recours dont vous disposez ? .....	11

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	2/12

Votre médecin a proposé à l'enfant mineur ou au majeur protégé dont vous êtes le représentant légal (ci-après votre enfant) de participer à l'entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon (ci-après l'Entrepôt).

L'AFM-Téléthon poursuit en effet le développement de ses bases de données, également dénommées « registres », destinées au développement de la recherche sur les myopathies. Elle a récemment décidé de parachever le regroupement du plus grand nombre possible de ses bases dans un entrepôt de données de santé (EDS) dénommé EDS AFM-Téléthon (ci-après « l'Entrepôt » ou « l'EDS »).

La présente note a pour objectif de vous informer des conditions dans lesquelles les données collectées lors de la prise en charge de votre enfant par votre médecin sont versées au sein de cet entrepôt ainsi que de vos droits et de ceux de votre enfant, notamment celui de s'y opposer.

Une note d'information spécifique correspondant à la tranche d'âge de votre enfant lui a été remise.

Vous pourrez à tout moment vous adresser au médecin de votre enfant pour lui poser toutes les questions complémentaires et d'exercer vos droits directement auprès de lui si vous le souhaitez.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre enfant et avec son médecin.

Vous disposez de la faculté de saisir vous-même avec votre enfant ses réponses aux auto-questionnaires de qualité de vie qui vous sont soumis. Une note d'information distincte et concernant le traitement de vos données d'identification et de vos données de connexion dans ce cadre particulier vous est également remise dans le même temps que la présente note.

## 1/ Qui est le responsable du traitement ?


Le responsable du traitement est l'AFM-Téléthon.

L'AFM-Téléthon est une association régie par la loi du 1er juillet 1901, reconnue d'utilité publique, dont le siège social est situé à Paris : AFM-Téléthon, 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris Cedex 13 - téléphone : 01 69 47 28 28.

L'AFM-Téléthon a désigné un délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon dont les coordonnées sont les suivantes : AFM-Téléthon, 1 rue de l'Internationale - BP59 – 91002 Evry cedex - courrier électronique : rgpd@afm-telethon.fr.

## 2/ Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et vous identifie soit directement, par exemple vos nom, prénom et date de naissance, soit indirectement, par exemple un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données, ou d'autres informations vous concernant qui rapprochées entre elles permettront de vous retrouver. Le traitement de données à caractère personnel est strictement encadré par la loi afin de protéger votre vie privée. Les données concernant votre état de santé font l'objet d'une protection renforcée.

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	3/12

### 3/ Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé ?

Un entrepôt de données de santé (EDS) est une base de données ou un ensemble de bases de données similaires, dotées d'une infrastructure et de règles de fonctionnement communes. Il est destiné à recueillir sur un long terme des données de santé issues de dossiers médicaux de malades ainsi que des données issues de projets de recherche précédemment réalisés. Les entrepôts sont souvent spécialisés dans une maladie particulière.

Leur objectif est de collecter et d'organiser ces données en vue de leur réutilisation, pour l'essentiel, dans des projets de recherche dans le domaine de la santé. Ces recherches devront en leur temps recueillir l'approbation d'un comité scientifique établi par le responsable de l'entrepôt et sont soumises à des formalités prévues par les articles 66, 72 et suivants de la loi « Informatique et Libertés ».

L'Entrepôt de l'AFM est constitué d'une base de données principale (data warehouse) destinée à stocker l'ensemble des données et à les rendre disponibles pour les projets de recherche. L'Entrepôt dispose en son sein d'espaces de travail sécurisés permettant aux chercheurs autorisés d'accéder aux données pour les besoins de leurs recherches sans que ces données puissent être transférées en dehors de l'Entrepôt.


Cette base principale est complétée par différentes bases destinées à la collecte des données. Ces bases de collecte fonctionnent sur une infrastructure informatique commune et présentant une structure et un fonctionnement identiques.

La plupart des bases de collecte sont consacrées à une pathologie ou à une maladie particulière. Ces bases sont placées sous la responsabilité scientifique d'un médecin hospitalier spécialisé dans la prise en charge de cette maladie et la recherche la concernant. Une base est spécifiquement dédiée à la collecte des données génétiques des malades. Une autre base est consacrée à la collecte des réponses aux auto-questionnaires de qualité de vie des malades.

### 4/ Quels sont les objectifs de l'Entrepôt de données de santé (EDS) de l'AFM-Téléthon ?

Ses objectifs sont les suivants :

- Rassembler au sein d'une base thématique et après avis du Comité de pilotage stratégique de l'Entrepôt, des données préalablement sélectionnées et liées à une thématique d'intérêt particulière (les maladies rares et en particulier les maladies neuromusculaires et pathologies associées), afin d'en vérifier la qualité puis de les verser périodiquement dans l'Entrepôt suivant un format et une présentation déterminée ;
- Assurer la l'exhaustivité et la qualité des informations concernant les malades atteints des différentes formes de maladies ou pathologies concernées, notamment sur leur maladie à travers des données cliniques et génétiques, les traitements suivis, l'histoire naturelle du malade et ses conditions de vie ;
- Permettre ainsi de mettre à disposition des chercheurs, généticiens et médecins, des données scientifiques et médicales dans le but de conduire des projets de recherche et permettre d'améliorer les connaissances sur des maladies neuromusculaires ;

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	4/12

- Permettre un suivi des traitements innovants dans le respect des exigences des autorités de santé ;
- Faciliter l'accès des malades aux essais cliniques présents ou futurs afin de leur faire bénéficier des traitements proposés dans le cadre de ces essais ;
- Permettre, dans le strict respect des textes applicables, l'appariement ponctuel des données de l'Entrepôt avec celles d'autres entrepôts ou bases de données de santé notamment dans le cadre du Health Data Hub (HDH) et de l'ERN<sup>1</sup> EURO-NMD<sup>2</sup> ;
- Réaliser des rapports descriptifs par exemple des catégories des données disponibles dans l'EDS à des fins d'information des acteurs de la recherche, notamment académiques ou privés.

L'Entrepôt est fondé sur la nécessité du traitement de données à caractère personnel aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement, ici l'AFM-Téléthon, au sens de l'article 6-1-f) du RGPD. Il bénéficie d'une autorisation (2023-107) délivrée par la CNIL le 5 octobre 2023.

#### 5/ Comment se déroulera le versement des données de mon enfant dans l'Entrepôt ?

En accord avec l'établissement hospitalier et l'équipe médicale qui suit votre enfant, des ARC prestataires mandatés et nommément habilités par l'AFM-Téléthon pourront accéder périodiquement au dossier médical de votre enfant afin d'y extraire les données destinées à être versées dans l'Entrepôt.

Cette intervention de l'AFM-Téléthon et des ARC qu'elle mobilise s'inscrit dans le cadre d'une convention passée avec l'établissement hospitalier par lequel votre enfant est pris en charge.

L'AFM-Téléthon a constitué un cahier d'observation propre à l'Entrepôt afin de collecter les données essentielles sur la maladie de votre enfant.

Ces opérations seront encadrées par des mesures de sécurité appropriées, notamment un contrôle d'accès strict aux données collectées.

Les généticiens chargés par le médecin de votre enfant de procéder, avec votre consentement et dans le cadre de sa prise en charge, à des analyses génétiques, recevront un accès sécurisé à un espace particulier de l'Entrepôt afin d'y enregistrer directement les résultats de leur analyse le concernant.

#### 6/ Comment se déroulera le versement de données de précédentes recherches dans l'Entrepôt ?


Pourront-être éventuellement versées dans l'Entrepôt, des données issues de projets de recherche, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé précédemment réalisées et dans lesquelles votre enfant a été inclus et dont la durée de conservation n'a pas expiré.

Le versement de ces données dans l'Entrepôt sera opéré par des ARC prestataires mandatés et nommément habilités par l'AFM-Téléthon qui pourront accéder périodiquement aux archives du projet de recherche afin d'y extraire les données destinées à être versées dans l'Entrepôt.

L'AFM-Téléthon constituera alors un cahier d'observation propre à l'Entrepôt afin de collecter les données strictement nécessaires à ses objectifs.

<sup>1</sup> European Research Network

<sup>2</sup> Neuromuscular Diseases

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	5/12

Ces opérations seront encadrées par des mesures de sécurité appropriées, notamment un contrôle d'accès strict aux données collectées.

## 7/ Comment l'AFM-Téléthon organise-t-elle la gouvernance de l'Entrepôt ?

La Gouvernance de l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon est assurée par le Comité de pilotage stratégique de l'Entrepôt et par les Comités scientifiques et éthiques placés pour chaque maladie ou pathologie neuromusculaire au niveau de chacune des bases de collectes thématiques de l'Entrepôt.

Réunissant les Responsables scientifiques des différentes bases de collecte thématiques de l'Entrepôt et des représentants des Directions concernées de l'AFM-Téléthon ainsi que de représentants des malades, le Comité de pilotage stratégique est appelé à intervenir dans la fixation des grands objectifs stratégiques et scientifiques de l'Entrepôt, dans l'intérêt des malades.

Le Comité de pilotage stratégique a notamment pour tâches de :

- Suivre et proposer les orientations nécessaires au bon déroulement du fonctionnement et de l'alimentation de l'EDS AFM ;
- Tenir une liste exhaustive des données de l'Entrepôt et de justifier de leur nécessité dans la limite de l'autorisation de la CNIL ;
- Réévaluer régulièrement la pertinence des données comprises dans l'Entrepôt, notamment au regard de l'utilisation qui en est faite pour les divers projets menés. Les données n'apparaissant plus nécessaires sont supprimées.

Les Comités scientifiques et éthiques se déclinant par pathologie ou maladie neuromusculaire ont la responsabilité de rendre de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données de l'Entrepôt.


Le Comité scientifique et éthique est présidé par le Responsable scientifique de la base concernée. Il comprend notamment au moins une personne impliquée dans l'éthique en santé et indépendante de l'AFM-Téléthon, ainsi que plusieurs professionnels de santé et chercheurs et un représentant des malades.

Les règles de fonctionnement du comité de pilotage stratégique et du comité scientifique et éthique sont formalisées dans une charte acceptée par l'ensemble de ses membres.

## 8/ Dans quelles conditions les données de mon enfant pourront-elles être réutilisées ?

Les données de votre enfant enregistrées dans l'Entrepôt pourront être réutilisées pour des projets de recherche liés à la maladie de votre enfant.

Ces projets de recherches nécessitant la réutilisation des données de l'Entrepôt devront être présentés au Comité scientifique et éthique de chacune des bases concernées et recevoir un avis préalable et motivé de la part du Comité. Seuls les projets ayant été examinés par cette instance peuvent avoir recours à l'Entrepôt.

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	6/12

Le projet de recherche devra également satisfaire aux formalités prévues par les articles 66, 72 et suivants de la loi « Informatique et Libertés », c'est-à-dire que ces projets devront, soit s'inscrire dans un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-004<sup>3</sup> souscrit auprès de la CNIL, soit disposer d'une autorisation préalable de la CNIL.

En cas d'approbation du projet de recherche par le Comité scientifique et éthique et après réalisation des formalités précitées, les biostatisticiens de l'AFM-Téléthon ou les chercheurs externes pourront se voir donner un accès aux données strictement nécessaires au projet concerné de recherche.

Cet accès consistera en la mise à disposition des jeux de données dans un espace de travail sécurisé interne à l'infrastructure de l'Entrepôt. Cet espace de travail sera spécifique au projet de recherche concerné et étanche avec la base de données de l'Entrepôt et avec des espaces de travail des autres projets. Cet espace de travail pourra être externe à l'Entrepôt à la condition de présenter les mêmes garanties de sécurité les plus strictes.

Seuls des jeux de données bénéficiant d'un processus d'anonymisation conforme aux préconisations des autorités européennes de protection des données<sup>4</sup> pourront faire l'objet d'une exportation en dehors de l'Entrepôt ou d'un espace de travail sécurisé.

## 9/ Comment serai-je informé de la réutilisation des données de mon enfant ?

L'AFM-Téléthon met à votre disposition sur un portail de transparence de son Entrepôt accessible à l'adresse <http://www.eds.afm-telethon.fr> des informations précises sur les projets de recherche emportant la réutilisation des données de votre enfant figurant dans l'Entrepôt.

Vous pourrez demander vous inscrire sur le portail afin de recevoir un e-mail d'alerte pour chaque nouvelle publication sur le portail de transparence de l'Entrepôt de AFM-Téléthon. Vous trouverez sur ce portail de transparence de l'Entrepôt la liste à jour des projets de recherche conduits à partir des données de votre enfant et notamment, le nom et les coordonnées de l'équipe de recherche, les objectifs du projet et sa durée.


Cette information vous permettra d'entrer en relation avec l'équipe scientifique du projet afin d'obtenir toutes les informations complémentaires ou précisions que vous souhaiterez. Vous aurez dans tous les cas la possibilité d'en parler directement avec le médecin de votre enfant qui pourra également répondre à vos questions.

Vous trouverez sur ce portail de transparence une information sur les résultats des recherches conduites à partir des données de l'Entrepôt (par exemple les publications académiques, scientifiques ou issues du rapport final d'un essai clinique).

Vous trouverez également sur ce portail de transparence, toutes les informations nécessaires pour signifier - projet par projet – votre éventuelle opposition à ce que les données de votre enfant soient réutilisées. Vous pourrez plus généralement exercer au travers de ce portail l'ensemble des droits que le RGPD vous confère ainsi qu'à votre enfant.

<sup>3</sup> Méthodologie de référence MR-004 : <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le>

<sup>4</sup> Avis du groupe de travail « article 29 » (G29) n° 05/2014 sur les Techniques d'anonymisation (WP216) : [https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/wp216\\_fr.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/wp216_fr.pdf)

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	7/12

Dans le cas où le projet de recherche ne figurerait sur le portail de transparence, le responsable du projet de recherche vous informera ainsi que votre enfant de manière individuelle au travers de son médecin ou par un courrier qui vous sera personnellement adressé.

## 10/ Quelles sont les catégories des données qui pourront être incluses dans l'Entrepôt ?

### Données identifiantes et administratives :

L'Entrepôt pourra contenir les données directement identifiantes et administratives concernant votre enfant et vous concernant en qualité de représentant légal :

- Vous concernant : nom, prénom, coordonnées téléphoniques et électroniques
- Concernant votre enfant : nom de naissance, prénom, sexe, jour, mois et année de naissance, code postal de naissance, commune, pays,
- Coordonnées téléphoniques, électroniques,
- Nom d'usage, prénom, qualité et coordonnées professionnelles du médecin référent.

Les données directement identifiantes ci-dessus ne seront collectées dans le cadre des bases de collecte thématiques nécessaire à l'alimentation de l'Entrepôt que pour les finalités suivantes :


- Vous recontacter pour vous proposer à votre enfant de participer à des études ;
- Faciliter au profit des centres contributeurs l'identification des malades exposés à un risque sanitaire grave ;
- Pour les auto-questionnaires (adresse e-mail et numéro de téléphone) :
  - Vous permettre de recevoir un mot de passe et un OTP (mot de passe à usage unique) vous permettant d'accéder à l'auto-questionnaire qualité de vie.
  - Vous recontacter après 18 mois pour vous demander de remplir un auto-questionnaire de qualité de vie ;
  - Vous recontacter après 18 mois pour vous demander de remplir un auto-questionnaire de mise à jour de vos données administratives et de celles de votre enfant.

### Données concernant la santé de votre enfant issues de son dossier médical :

L'Entrepôt aura vocation à contenir des données concernant votre enfant issues de son dossier médical en qualité de patient : poids, taille, comptes rendus médicaux, résultats d'exams, résultats issus d'analyses d'échantillons biologiques, imageries médicales, données relatives aux effets et événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés.

Les catégories de données collectées dans les différentes bases thématiques liées à une maladie ou à une pathologie de l'Entrepôt sont les mêmes.

L'Entrepôt pourra contenir les résultats des examens génétiques recueillis dans le cadre de la prise en charge médicale de votre enfant ayant permis de diagnostiquer sa maladie. Le versement de ces données dans l'Entrepôt sera conditionné au fait que votre consentement exprès, en qualité de représentant légal de votre enfant, ait été recueilli préalablement à la réalisation de l'examen, conformément aux dispositions de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique et que vous avez été informés à cette occasion de la possibilité de réutilisation des résultats obtenus à des fins de recherche ultérieure. Ces données génétiques ne pourront en aucun cas être utilisées aux fins d'identifier votre enfant ou de le réidentifier.

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	8/12

Ces données seront saisies dans la base de collecte thématique directement par les ARC, les généticiens ou les professionnels travaillant pour les laboratoires d'analyses.

L'Entrepôt pourra contenir des données sur le statut vital, lorsque cette information est connue par le médecin référent qui aura participé à la prise en charge du malade.

#### **Données concernant la situation sociale de votre enfant :**

Les bases de collecte thématiques puis l'Entrepôt pourront enfin contenir des données sur la situation sociale de votre enfant, telle que, ses formations et diplômes et sa situation scolaire. Ces données permettent d'apprécier l'influence de la pathologie sur son niveau d'éducation.

#### **Données issues des auto-questionnaires des malades :**

L'Entrepôt contiendra des données issues des auto-questionnaires concernant les conditions de vie réelle et de qualité de vie de votre enfant au regard de sa maladie. Ces données seront collectées :

- Soit au travers des cahiers d'observation précités utilisés pour la collecte des données figurant dans le dossier médical de votre enfant et destinées à la base de collecte thématique concernée,
- Soit au travers d'un auto-questionnaire que vous aurez rempli avec votre enfant.

Ces données d'auto-questionnaire seront saisies dans la base de collecte qualité de vie :

- Soit par un ARC qui recevra de votre médecin le questionnaire papier que vous aurez rempli manuscritement ;
- Soit par vous-même qui avez la faculté de saisir vos réponses aux auto-questionnaires périodiques concernant votre enfant, directement dans un formulaire sécurisé destiné à la base de collecte thématique.

### **11/ Quelles catégories de personnes auront accès aux données de l'Entrepôt (les destinataires) ?**


Pourront seuls avoir accès aux données directement identifiantes et administratives des malades enregistrés dans la base des identités des bases de collecte thématiques et dans la base des identités de l'Entrepôt (Data Warehouse) :

- Les personnels habilités de l'AFM-Téléthon (administrateur EDS, administrateur portail, administrateur base, administrateur données) ;
- Les ARC habilités prestataires de l'AFM-Téléthon ;
- Les médecins et personnels habilités des laboratoires d'analyse génétique correspondants des Centres contributeurs et les personnels de l'équipe de soins par laquelle le malade est pris en charge et dans les seuls objectifs (finalités) de l'EDS ;

Pourront avoir accès aux données indirectement identifiantes dans les bases de collecte thématiques :

- Les personnels nominativement habilités de l'AFM-Téléthon chargés de la gestion technique et scientifique de l'Entrepôt (administrateur portail, administrateur base, administrateur données) ;
- Les ARC prestataires de l'AFM-Téléthon, nominativement habilités, chargés de procéder à la saisie des données dans les bases de collecte et à leur vérification ; ils ont accès aux données cliniques en écriture ; ils ont accès aux données génétiques en écriture ;



	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	9/12

- Les médecins des centres contributeurs (celui qui assure votre prise en charge) ; ils ont accès aux données cliniques en écriture et aux données génétiques en lecture seule ;
- Les personnels habilités des laboratoires d'analyse génétique internes ou des correspondants des centres contributeurs (l'hôpital qui assure votre prise en charge médicale) ; ils ont accès aux données génétiques en écriture et aux données cliniques en lecture seule pour les patients qui leur sont affectés ;
- Les curateurs moléculaires des centres contributeurs (chargés du contrôle de la qualité des données génétiques) ; ils ont accès aux données génétiques en écriture et aux données cliniques en lecture seule ;
- Les personnels de la société Epiconcept et de ses sous-traitants, nominativement habilités, chargés de la maintenance de l'infrastructure technique et des logiciels de gestion des bases de données de l'Entrepôt.

Pourront avoir accès à aux données indirectement identifiantes dans l'Entrepôt :

- Les personnels nominativement habilités de l'AFM-Téléthon chargés de la gestion technique et scientifique de l'Entrepôt (administrateur EDS, administrateur base, administrateur données) ;
- Les personnels de la société Epiconcept et de ses sous-traitants, nominativement habilités, chargés de la maintenance de l'infrastructure technique et des logiciels de gestion des bases de données de l'Entrepôt ;
- Les personnels habilités des équipes internes et externes en charge des recherches réalisées à partir des données de l'Entrepôt.

## 12/ Combien de temps les données de mon enfant seront-elles conservées dans l'Entrepôt ?

Les données indirectement identifiantes vous concernant pourront être conservées 20 ans à compter de leur versement dans l'outil de collecte de l'Entrepôt.


Les données directement identifiantes et les données administratives vous concernant seront supprimées lorsque le délai de conservation des données indirectement identifiantes aura expiré.

Au-delà de ces durées, toute donnée sera anonymisée ou détruite. L'anonymisation d'une donnée est par définition irréversible, c'est-à-dire que la personne concernée ne pourra plus jamais être réidentifiée.

## 13/ Comment les données de mon enfant versées dans l'Entrepôt sont-elles sécurisées ?

L'Entrepôt de l'AFM-Téléthon repose sur une infrastructure technique et un système de gestion de bases de données mis en œuvre par la société EpiConcept, prestataire de l'AFM-Téléthon. EpiConcept est certifié en qualité d'hébergeur de données de santé (HDS) et présente par conséquent les meilleures garanties quant à la sécurité des données qui lui sont confiées.

L'AFM-Téléthon met également en œuvre des mesures techniques et organisationnelles destinées à assurer la sécurité des données, notamment lors de leur entrée dans l'Entrepôt et lors de l'accès à celui-ci.

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	10/12

Les données sont hébergées sur le territoire français. Les données versées dans l'Entrepôt ne seront pas transférées en dehors de l'Union européenne. Aucun accès aux données depuis l'extérieur du territoire européen ne sera possible.

L'AFM-Téléthon a réalisé une analyse d'impact sur la protection des données (AIPD) concernant l'Entrepôt. Il en ressort un risque acceptable pour les personnes concernées par le traitement. Des représentants des malades et des familles des malades mineurs dont les données seront versées dans l'Entrepôt ont été consultés sur les conclusions de cette analyse d'impact.

#### 14/ Quels sont vos droits en votre qualité de représentant légal du titulaire des données ?

Conformément aux articles 15 à 19 du règlement (EU) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD), vous disposez pour votre enfant d'un droit d'accès à vos données, d'un droit de rectification de celles-ci en cas d'inexactitude, d'un droit à la limitation du traitement, d'un droit à l'effacement de vos données et d'un droit d'opposition au traitement de vos données.

Il est rappelé que suivant l'article 21 du RGPD, le droit à la portabilité de vos données n'est pas applicable au regard de la base légale du traitement (nécessité aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement).

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement des données à caractère personnel de votre enfant par l'AFM-Téléthon, c'est à dire au versement puis à la conservation de ses données dans l'Entrepôt.


Afin de vous laisser un temps de réflexion, nous attendrons 14 jours à compter de votre information par la présente note avant de débiter l'inclusion de votre enfant dans l'Entrepôt. Vous aurez toujours le droit de vous opposer après ce délai.

En cas d'opposition de votre part, l'AFM-Téléthon cessera de verser les données de votre enfant dans l'Entrepôt et effacera l'ensemble des données le concernant.

Votre décision d'opposition n'aura aucune conséquence sur la prise en charge médicale de votre enfant.

Si votre enfant a été inclus dans une recherche en cours utilisant ses données figurant dans l'Entrepôt et que vous souhaitez également vous opposer au traitement de ses données dans ce cadre, l'AFM-Téléthon transmettra votre demande au responsable de chacune des recherches concernées.

Il est rappelé que suivant l'article 21 du RGPD, en cas d'opposition le responsable du traitement ne traite plus les données à moins qu'il ne démontre qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts et les droits et libertés de la personne concernée, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	11/12

### 15/ Comment exercer vos droits et les droits de votre enfant ci-dessus ?

Pour exercer vos droits et les droits de votre enfant précités, vous pouvez vous adresser au médecin qui suit votre enfant dans le cadre de votre prise en charge qui transmettra votre demande à l'AFM-Téléthon.


Vous pouvez également vous rendre sur le portail de transparence de l'Entrepôt accessible à l'adresse <https://www.eds.afm-telethon.fr> et nous adresser un message de demande au travers du formulaire de contact prévu à cet effet qui sera transmis directement au Délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon.

Vous pouvez enfin adresser un courrier accompagné d'un justificatif de votre identité au Délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon, par courrier postal à l'adresse : AFM-Téléthon - 1 rue de l'Internationale - BP59 – 91002 Evry cedex ou un courrier électronique à l'adresse [rgdp@afm-telethon.fr](mailto:rgdp@afm-telethon.fr).

### 16/ Quels sont les recours dont vous disposez ?

Si vous estimez ne pas avoir obtenu satisfaction, vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - adresse postale : 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – site internet : <http://www.cnil.fr>

—

	Entrepôt de données de santé	Codification :	RGPD/INFO
	Note d'information à destination des représentants légaux des malades mineurs ou majeurs protégés	Version :	PUBLIEE
		Date :	15/11/2023
		Auteur :	DJASM
		Page :	12/12

**Formulaire d'opposition au versement de vos données dans l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon à destination des représentants légaux des patients majeurs ou mineurs atteints de Cardiomyopathies**

Je soussigné(e) :

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

A :

Demeurant :

Agissant en qualité de représentant légal de :

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

A :

Demeurant :

Déclare m'opposer au versement de mes données dans l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon.

Fait à :

Le :

Signature

\_\_\_\_\_