Registre français des dystrophinopathies

Responsable scientifique : Professeur Isabelle Desguerre

Ton médecin, le docteur _____ te propose de participer au registre français des dystrophinopathies.

Tu peux lire attentivement cette notice. Elle va t'expliquer ce que c'est.

Tu pourras ensuite poser à ton médecin toutes les questions que tu voudras.

Pourquoi un registre ?

Tu as une maladie qui rend tes muscles faibles. Cette maladie est due à une anomalie d'un gène qui permet de fabriquer une protéine appelée «dystrophine». Le registre français des dystrophinopathies (maladies qui sont dues à une dystrophine qui ne fonctionne pas correctement) aidera les chercheurs dans leur travail pour mieux comprendre ta maladie et trouver un traitement.

Qu'est qu'une donnée médicale ?

Les données médicales sont toutes les informations qui sont dans ton dossier médical à l'hôpital : par exemple, à quel âge a commencé ta maladie, est ce que tu as un fauteuil roulant, est ce que tu prends des médicaments

Qu'est-ce qu'un registre ?

C'est une étude qui permet de rassembler tous les dossiers médicaux de toutes les personnes en France qui ont la même maladie que toi.

Comme c'est très compliqué, on utilise des ordinateurs : c'est le registre.

A quoi va servir ce registre ?

Ces données vont servir aux scientifiques, aux généticiens et aux médecins à mieux comprendre ta maladie et à améliorer la façon de te soigner.

Comment ça marche ?

Les informations contenues dans ton dossier médical sont rentrées dans ce registre en utilisant un ordinateur soit par le médecin qui te suit régulièrement soit par un curateur (personne chargée de collecter ces données).

Tes données viennent de tous les hôpitaux qui participent à ce registre :

- Au niveau génétique, le laboratoire qui a trouvé l'anomalie sur ton gène
- Au niveau clinique (médical), le ou les médecins qui te suivent au Centre de Référence ou de Compétence National des Maladies Neuromusculaires.

Les données médicales te concernant sont non nominatives : cela veut dire que ton nom et ton prénom sont cachés, et remplacés par un numéro de code.

Les données te concernant et collectées dans le cadre du registre sont conservées pendant trente (30) ans, car chaque cas peut aider les médecins et les scientifiques à mieux comprendre et soigner la maladie.

Si l'essai d'un nouveau médicament pouvant te convenir est prévu, tes parents seront alors appelés par ton médecin. Ton médecin vous donnera toutes les explications sur cet essai, et tu pourras alors, avec tes parents, décider si tu veux ou non participer à l'essai.

Quels sont tes droits ?

Tu peux refuser de participer. Tu n'as pas besoin de donner de raison pour cela.

Si tu ne veux pas participer, cela ne changera rien à la façon dont ton médecin te soigne.

Si tu acceptes maintenant, tu as le droit de changer d'avis plus tard.

Tu peux demander à ton médecin de te dire quelles sont les données qui te concernent et qui sont dans la base.

Tu pourras également demander à ton médecin, quand tu le souhaites, les nouvelles connaissances sur ta maladie grâce à ce registre.

Tu pourras également les consulter avec l'aide de tes parents sur un ordinateur. Tes parents devront aller sur le site : <https://portailafm.voozanoo.net/portailafm>

Tu peux garder ce papier et en discuter avec ton médecin et avec tes parents.

Registre français des Dystrophinopathies

Notice d'information à destination des patients concernant le portail de transparence de l'AFM-Téléthon

Présentation du portail de transparence de l'AFM-Téléthon

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous ou votre enfant avez consenti à participer au Registre Français des Dystrophinopathies (Registre DYS).

Le Registre DYS a pour objectif notamment de faciliter le recrutement des patients pouvant participer à des essais cliniques réalisés en France, d'améliorer les connaissances sur la maladie par la recherche, d'en comprendre notamment les mécanismes génétiques.

Au travers de ce Registre, l'AFM-Téléthon mène ou participe à des projets de recherche mettant en œuvre les traitements de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

Ces projets de recherche sont basés sur la réutilisation des données du Registre DYS et nécessitent, conformément à la législation applicable, la ré-information des patients afin que ceux-ci puissent le cas échéant faire valoir leur droit de s'opposer à tel ou tel projet de recherche s'ils le souhaitent.

Afin de faciliter votre ré-information, l'AFM-Téléthon vient d'ouvrir son portail de transparence (ci-après « le Portail ») à destination des malades inclus dans ses différents registres et entrepôt. Il est notamment dédié au Registre DYS et est accessible à l'adresse : <http://www.eds.afm-telethon.fr>.

Le Portail se présente comme un site web. Il vous permettra d'obtenir des informations précises sur les projets de recherche emportant la réutilisation de données figurant dans le Registre DYS et auxquels il vous est proposé de participer. Vous pourrez demander à recevoir un e-mail d'alerte pour chaque nouvelle publication sur le Portail.

Vous trouverez sur le Portail la liste à jour des projets de recherche conduits à partir de vos données 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 votre médecin qui pourra également répondre à vos questions.

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

Le Portail comprend également un espace d'information sur vos droits garantis par le RGPD et les moyens de les exercer auprès de l'AFM-Téléthon et du responsable du projet de recherche.

Vous trouverez ainsi sur le Portail toutes les informations nécessaires pour signifier - projet par projet - et à l'aide d'un formulaire, votre éventuelle opposition à ce que vos données soient réutilisées. Vous pourrez plus généralement exercer au travers du portail l'ensemble des droits que vous confère le RGPD.

Note d'information RGPD à destination des utilisateurs du portail de transparence

Dans le cadre du fonctionnement de son portail de transparence (ci-après le « Portail »), l'AFM-Téléthon est conduite à traiter des données à caractère personnel des utilisateurs de celui-ci.

La présente note a pour objet d'informer les utilisateurs du Portail sur les principales caractéristiques du traitement de leurs données ainsi que sur leurs droits.

1/ Qui est le responsable du traitement ?

Le responsable du traitement est l'AFM-Téléthon, 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 courcouronnes, courrier électronique : rgpd@afm-telethon.fr.

2/ Quels sont les objectifs (finalités) du traitement ?

Le traitement dont l'AFM-Téléthon est le responsable a pour finalité :

Vous adresser des messages d'alerte :

L'AFM-Téléthon procède au traitement de votre adresse de courrier électronique afin de vous inscrire, à votre demande, dans notre liste de diffusion d'alertes thématiques concernant les nouvelles informations publiées sur le Portail ; vous avez le droit de demander à tout moment à être retiré(e) de cette liste.

Répondre à vos demandes au travers du formulaire de contact :

L'AFM-Téléthon procède au traitement des données vous concernant afin de recevoir et de traiter les messages que vous nous adressez au travers du formulaire de contact du Portail et de correspondre en retour avec vous par courrier électronique ou par téléphone afin de répondre à vos questions ou demandes.

Assurer la sécurité du portail :

L'AFM-Téléthon procède au traitement de l'adresse IP de votre ordinateur lorsque vous visitez le Portail afin de nous permettre d'assurer la sécurité de celui-ci au travers de la traçabilité des connexions.

Information sur les cookies :

Pour toute information sur les cookies déposés sur votre navigateur de votre ordinateur, tablette ou smartphone lors de la consultation du Portail, le lecteur est invité à consulter la Politique de cookies disponible sur le site de l'AFM-Téléthon à l'adresse : <https://www.afm-telethon.fr/fr/notre-politique-de-protection-de-vos-donnees-personnelles>.

3/ Que sont les fondements légaux du traitement ?

La base légale du traitement est sa nécessité aux fins des intérêts légitimes poursuivis par l'AFM-Téléthon (article 6 -1. f) du RGPD), en l'occurrence :

- La nécessité de traiter les messages reçus ;
- La nécessité d'optimiser la navigation des visiteurs ;
- La nécessité d'assurer la sécurité du Portail.

La base légale du traitement est le consentement de la personne concernées (article 6 -1. a) du RGPD) en ce qui concerne l'inscription aux messages d'alertes thématiques.

4/ Quelles sont les catégories de données traitées ?

Les catégories de données concernées par le traitement sont :

Les données recueillies au travers du formulaire de contact :

- Vos prénom et nom ;
- Votre adresse de courrier électronique ;
- A titre facultatif, votre numéro de mobile ;
- La catégorie de votre message parmi celles proposées ;
- Votre message ou demande rédigée par vos soins ;
- L'horodatage de votre message ;
- Le suivi et les suites apportées ;
- La réalisation de statistiques.

Les données recueillies lors de votre inscription aux messages d'alerte :

- Votre adresse de courrier électronique ;
- La thématique au titre de laquelle vous souhaitez recevoir les alertes.

Les données recueillies lors de votre connexion :

- L'adresse IP de votre ordinateur, de votre tablette ou de votre smartphone.

Catégories de destinataires des données

Les catégories de destinataires des données à caractère personnel sont :

- Les personnels habilités de l'AFM-Téléthon et de ses prestataires chargés de la sécurité, de l'administration et de la maintenance du Portail.

Les données concernées ne sont jamais transmises à d'autres tiers que ceux mentionnés ci-dessus.

5/ Comment est assurée la sécurité et confidentialité de vos données ?

L'AFM-Téléthon met en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque. Ces mesures principales sont les suivantes :

- Une stricte gestion des accès et des habilitations ;
- La mise à jour des serveurs et des postes de travail et la mise en œuvre d'antivirus ;
- La mise en œuvre de coupe-feux (firewalls) ;
- Le chiffrement des disques et des canaux de communication (TLS 1.3) ;
- La journalisation des connexions ;
- La réalisation de sauvegardes périodiques et sécurisées.

Les données ne sont jamais transférées vers un pays situé en dehors de l'Espace économique européen ou de pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la Commission européenne (dont les Etats-Unis).

6/ Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Les données recueillies lors de votre inscription au message d'alerte sont conservées aussi longtemps que vous ne nous avez pas demandé à être retiré(e) de la liste dans la limite de trois (3) ans à compter de votre demande d'inscription. Passé de délai, nous vous demanderons si vous souhaitez toujours être inscrit. En l'absence d'une réponse positive de votre part, nous retirerons de la liste des personnes inscrites aux messages d'alerte.

Les données recueillies au travers du formulaire de contact et lors de nos échanges subséquents au sujet de vos questions ou demandes sont conservées en file active durant douze (12) mois à compter de leur enregistrement puis sont archivées pour une durée maximale de quatre (4) ans, soit une durée de conservation totale de cinq (5) ans. À l'issue de cet archivage, les données sont effacées ou anonymisées de manière irréversible.

Les données de connexion (adresse IP) au Portail sont conservées en base active sur une période glissante de douze (12) mois à compter de leur enregistrement. Elles sont effacées à l'issue de cette conservation.

7/ Quels sont mes droits garantis par le RGPD ?

Conformément aux articles 15 à 20 du règlement (EU) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement de vos données.

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement de vos données. Dans ce cas, l'AFM-Téléthon ne traitera plus vos données en question, à moins que cette dernière ne démontre, conformément aux dispositions de l'article 21 du RGPD, qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent vos intérêts et vos droits, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

8/ Comment puis-je exercer mes droits ?

Pour exercer vos droits précités, vous devez adresser un courrier accompagné d'un justificatif de votre identité au délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon, soit par courrier postal à l'adresse : AFM-Téléthon, 1 rue de l'Internationale - BP59 – 91002 Evry cedex, soit par courrier électronique à l'adresse : rgpd@afm-telethon.fr.

Il est rappelé que dans le cas où vous estimeriez 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>.