

Entrepôt de données de santé international des Leucémies Myéloïdes Chroniques de l'Enfant et de l'Adolescent I-CML-Ped

Lettre d'information des parents du patient

Cette notice est là pour vous fournir, en tant que titulaire de l'autorité parentale, un premier niveau d'information sur l'entrepôt de données de santé (EDS) que nous mettons en place pour les leucémies myéloïdes chroniques de l'enfant et de l'adolescent.

A la suite de cette lecture, vous avez le droit de vous opposer à ce que les données de votre enfant soient enregistrées dans cet entrepôt. Consultez le site du CHU de Poitiers (<https://www.chu-poitiers.fr/specialites/centre-dinvestigation-clinique/axe-thor/#1595582696232-9e79c2cf-69e9>) pour en savoir plus et savoir comment vous y opposer.

1/ Qu'est-ce qu'un entrepôt de données :

Créer un entrepôt de données, c'est collecter et conserver des données venant de plusieurs sources dans une base unique pendant une longue durée, souvent plus de 10-20 ans.

Ces données sont destinées à être utilisées dans des recherches par des professionnels autorisés.

2/ Objectifs d'un entrepôt de données :

Les données de santé peuvent aider les médecins à mieux soigner les malades mais aussi servir à la recherche afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Toutes les données enregistrées pourront en effet être étudiées pour améliorer les connaissances sur les maladies et les traitements.

3/ L'entrepôt de données de santé des leucémies myéloïdes chroniques de l'enfant et de l'adolescent :

Votre enfant est atteint d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) et bénéficie d'un traitement adapté.

Il est important pour les médecins d'enregistrer toutes les données concernant sa maladie et son évolution. **Les recherches sur l'ensemble des données permettront aux médecins de progresser dans la connaissance de la LMC et d'en améliorer les traitements.**

Le CHU de Poitiers a participé au recueil international des données des enfants atteints d'une LMC. Elles vont alimenter l'entrepôt de données de santé des LMC de l'enfant et de l'adolescent I-CML-Ped.

Les données de santé concernant votre enfant qui seront versées dans l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped seront collectées lors de ses passages à l'hôpital.

4/ Protection des données récoltées :

L'entrepôt de données de santé I-CML-Ped **ne contient aucune donnée administrative à caractère personnel permettant d'identifier directement votre enfant** comme par exemple noms, prénoms, adresses...

Responsabilité : La mise en œuvre de l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement des données, à savoir le CHU de Poitiers. L'utilisation des données de santé de votre enfant est nécessaire mais non obligatoire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Accessibilité : Les données de santé versées dans l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped ne sont pas accessibles au public.

Seules les personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder. Ce sont :

- D'une part, les personnes chargées de constituer et mettre en œuvre l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped au sein du CHU de Poitiers, à savoir les équipes techniques et scientifiques qui organisent l'ensemble de l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped et gèrent sa sécurité ainsi que le sous-traitant français (CASD, *Centre d'Accès Sécurisé aux Données* - hébergeur de données de santé) auquel le CHU de Poitiers a recours ;
- D'autre part, des chercheurs porteurs de projets de recherche en santé (établissements de santé, des autorités et institutions publiques, agences européennes, etc.). Toutefois, ils ne peuvent utiliser les données que dans le cadre de projets bien définis et à condition d'avoir réalisé les formalités réglementaires requises.

5/ Utilisation des données :

Dans le cadre de recherches, les données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe, la protection des données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe, ces données pourront être transmises dans des pays n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le CHU de Poitiers s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire (les pays concernés font l'objet d'une décision d'adéquation de la Commission européenne).

Conservation : Les données issues de l'établissement de santé de votre enfant sont conservées pendant 20 ans dans l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped à compter de leur collecte. À l'issue de ces délais, les données seront ensuite supprimées de l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped. Elles resteront stockées par l'établissement de santé d'origine dans le cadre du suivi médical de votre enfant.

6/ Vos droits et ceux de votre enfant :

Votre enfant dispose de plusieurs droits sur les données le concernant versées dans l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped et, jusqu'à sa majorité, ce sont les titulaires de l'autorité parentale qui peuvent exercer ces droits :

- **Opposition** à la collecte de ses données de santé,
- **Consultation** et **correction** de ses données de santé,
- **Effacement** de ses données de santé,
- **Limitation de l'utilisation** de ses données de santé.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le **délégué à la protection des données** du CHU de

¹ On les appelle les destinataires des données.

Poitiers par courriel : dpo@chu-poitiers.fr ou par courrier : CHU de Poitiers - Direction Générale, Délégué à la Protection des Données - 2 Rue de la Milétrie - 86021 POITIERS CEDEX

L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause les soins de votre enfant ni la relation avec l'équipe médicale dans l'établissement où il est pris en charge.

Lorsque votre enfant devient majeur, il peut revenir sur les droits que vous avez accordés en son nom. La procédure est la même que celle décrite plus haut.

7/ Recours :

Si vous estimez que les droits de votre enfant concernant l'utilisation de ses données de santé n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Vous ne serez pas informé individuellement des recherches réalisées et des résultats acquis grâce aux données de l'entrepôt de données de santé sur les leucémies myéloïdes chroniques de l'enfant et de l'adolescent I-CML-Ped. Si vous souhaitez en savoir plus sur les études utilisant les données de votre enfant figurant dans l'entrepôt de données de santé I-CML-Ped et le cas échéant vous y opposer en tant que titulaire de l'autorité parentale, consultez régulièrement le portail de transparence de l'entrepôt de données de santé **I-CML-Ped** sur le site internet du CHU de Poitiers (<https://www.chu-poitiers.fr/specialites/centre-dinvestigation-clinique/axe-thor/#1595582696232-9e79c2cf-69e9>). Par ailleurs, ces études seront aussi inscrites dans le [répertoire public](#) du Health Data Hub.

8/ Contacts pour informations complémentaires ou en cas d'urgence :

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou si vous rencontrez un problème quelconque au cours de votre participation, veuillez contacter le médecin-investigateur, ou un membre de son équipe :

Nom :

Téléphone :

ou tampon

Fait en deux exemplaires

Un exemplaire communiqué au patient

Un exemplaire conservé dans son dossier médical