



Note d'information concernant la Règlementation Générale de Protection des Données (RGPD)

Madame, Monsieur,

Votre enfant, ou vous-même, êtes suivi dans un des centres de compétences appartenant au réseau national du Centre de Référence Maladies Rares concernant les Déficiences Immunitaires Primitives (DIP) de l'enfant et de l'adulte (CEREDIH).

Vous avez été informé oralement par votre médecin référent DIP que vous-même ou votre enfant mineur êtes inclus dans le registre national et européen des déficits immunitaires primitifs (CEREDIH/ESID – European Society for Primary Immune Deficiencies, www.ceredih.fr / www.esid.org) — ainsi que le registre européen des greffes de moelle osseuse (Stem Cell Transplantation for PID in Europe, SCETIDE, www.scetide.org), le cas échéant.

Responsables du traitement des données

Les responsables du traitement des données personnelles vous concernant ou concernant votre enfant au niveau français sont le Pr Alain FISCHER et le Dr Nizar MAHLAOUI à l'Hôpital universitaire Necker-Enfants malades de Paris. En cas d'opposition, vous pouvez vous adresser à ces responsables plutôt qu'à votre médecin traitant. Les coordonnées sont les suivantes :

CEREDIH, Hôpital Necker-Enfants malades, 149, rue de Sèvres. 01 44 49 46 22 (alain.fischer@aphp.fr ou nizar.mahlaoui@aphp.fr).

Le responsable du traitement des données au niveau central dans cette étude est l'ESID, à travers son conseil exécutif, qui est représenté par le président du groupe de travail du registre ESID (également membre du conseil exécutif). Les membres du Comité exécutif de l'ESID sont élus au sein des membres de l'ESID. Des informations sur l'ESID, le registre ESID, le président du groupe de travail du registre et les coordonnées sont régulièrement mises à la disposition du public sur le site web de l'ESID (www.esid.org) et peuvent également être obtenues à tout moment auprès de votre médecin, votre centre de traitement ou votre point de contact central, dont les coordonnées sont les suivantes :

ESID-Register c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Allemagne.

Tél : +49 761 270 36961

Fax : +49 761 270 36960

Courriel : esid-registry@uniklinik-freiburg.de

page d'accueil : <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

Les délégués à la protection des données sont Messieurs Didier Perret (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) et Philippe TOURENNE, Direction du Système d'Information, Hôpitaux



Necker - Cochin – Hôtel-Dieu – Broca (01 58 41 12 87 ou 06 03 89 58 20, philippe.tourenne@aphp.fr ou didier.perret@aphp.fr).

Ce registre a 2 grands objectifs : Santé publique et Recherche.

En termes de santé publique (surveillance, évaluation), l'objectif principal du registre des DIH est de recenser tous les patients, vivants et décédés, atteints de ces pathologies en France afin de pouvoir estimer et surveiller leur prévalence, leur incidence, leurs caractéristiques démographiques, l'âge au diagnostic, le délai entre les premiers symptômes et le diagnostic, la mortalité. La meilleure connaissance épidémiologique de ces pathologies permet d'en informer le corps soignant médical et paramédical, afin de raccourcir le délai au diagnostic, qui est un facteur pronostique important. Les données disponibles dans le registre concernant les traitements administrés aux patients permettent également d'évaluer la prise en charge des patients selon les établissements hospitaliers et les régions, afin de l'améliorer et d'assurer le meilleur accès aux soins possible, de manière homogène sur l'ensemble du territoire. La constitution d'un registre contribue à remplir un certain nombre des missions du Centre de Référence National Maladies Rares qu'est le CEREDIH.

En termes de recherche, dans le domaine de la thérapeutique et de la recherche, le registre sert de base à partir de laquelle des projets de recherche clinique sont élaborés et menés. C'est un outil dynamique et évolutif en fonction des projets de recherche.

Recherche épidémiologique et biostatistique pour modéliser prévalence et incidence des DIH en France et les comorbidités (cancers, allergies sévères, infections, auto-immunité, complications inflammatoires...) ainsi que les causes de décès à l'échelle de la population de ce groupe de maladies rares ou d'un ou de groupes spécifiques de DIH.

La finalité du traitement est l'amélioration des connaissances dans le domaine des maladies rares du système immunitaire (Déficits Immunitaires Héritaires ou Primitifs) grâce aux travaux de recherche épidémiologique sur ces pathologies rares. Le traitement des données est fondé sur la mission d'intérêt public porté par l'Hôpital universitaire Necker-Enfants malades.

Le registre du CEREDIH a été évalué et qualifié à 2 reprises par le Comité d'Évaluation des Registres Maladies Rares (CER-MR) pour les périodes 2011-2013 et 2015-2020 (voir annexe). Une 3ème demande pour la nouvelle vague de qualification vient d'être déposée.

Les données peuvent être conservées plusieurs années ou décennies, en fonction des besoins pour la recherche.

Vous avez le droit de demander au responsable du traitement :

- l'accès aux données à caractère personnel,
- la rectification de ces données à caractère personnel,
- l'effacement de ces données à caractère personnel,
- la limitation du traitement relatif à la personne concernée,
- de vous opposer au traitement de ces données



Vous pouvez exercer vos droits ou ceux de votre enfant auprès du médecin qui vous a pris en charge, ou qui a pris en charge votre enfant.

Que vous exerciez ces droits ou non, cela n'altèrera pas la qualité du suivi médical proposé.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données vous concernant, vous n'aurez aucune démarche à faire. A compter de la réception de ce courrier, sans retour de votre part dans un délai d'un mois, il sera considéré que vous ne vous opposez pas à y participer.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr.

Vous avez également le droit d'introduire un recours auprès d'une autorité de contrôle : la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL, www.cnil.fr).

COMITE D'EVALUATION DES REGISTRES

Réf : MLICP-D15-065
Personnes chargées du dossier :
InVS – Emmanuelle Bauchet : 01 55 12 51 70
Inserm – Marie Lhosmot : 01 44 23 63 00
INCa – Philippe-Jean Bousquet : 01 41 10 15 01

Paris, le 29 avril 2015

Registre national des déficits immunitaires
héréditaires
Hôpital Universitaire Necker Enfants Malades
149 rue de Sévres
75743 Paris Cedex 15

A l'attention de Monsieur Alain Fischer

Objet : Avis rendu par le Comité d'Evaluation des Registres (CER) suite à l'évaluation du Registre national des déficits immunitaires héréditaires

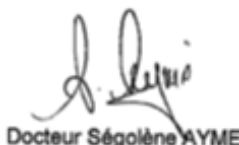
Monsieur,

Pour faire suite à votre demande d'évaluation, vous trouverez en annexe l'avis rendu par le Comité d'Evaluation des Registres lors de la séance plénière du 7 avril 2015.

Nous vous informons que cet avis couvre une période de 5 ans, soit du 01/04/2015 au 30/04/2020.

Pour rappel, le nouveau comité d'évaluation des registres rend un avis qualitatif sur votre registre, sur ses points forts et ses points à améliorer ou à renforcer. Le comité stratégique des registres, composé des tutelles et institutions quant à lui, décide in fine de l'opportunité d'un soutien financier.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée



Docteur Ségolène AYME
Présidente du Comité d'Evaluation des Registres

Département Maladies Chroniques et Traumatismes
Institut de Veille Sanitaire – 12, rue du Val d'Osne – 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél. : 01.55.12.51.70 – Fax : 01.41.79.69.93

Institut thématique Santé Publique
Inserm – 8 rue de la Croix Jarry – 75013 Paris
Tél. : 01.46.23.67.37 – Fax : 01.46.23.66.82

Institut National du Cancer
52, avenue André Mérieux – 92513 Boulogne Billancourt Cedex
Tél. : 01.41.10.50.01 – Fax : 01.41.10.50.20

COMITE D'EVALUATION DES REGISTRES

Intitulé du Registre : Registre national des déficits immunitaires héréditaires

Adresse : Hôpital Universitaire Necker Enfants Malades
149 rue de Sévres
75743 Paris Cedex 15

Responsable : Monsieur Alain Fischer

Dossier examiné le 7 avril 2015

Avis du Comité d'Evaluation des Registres

Classement du registre : A (sur une cotation A/B/C/D)

L'objectif de ce registre est l'enregistrement des individus porteurs d'un DIH diagnostiqués en France.

L'intérêt général d'un registre des DIH est établi pour la mesure de la fréquence des ces maladies et pour l'outil de recherche inédit qu'il constitue.

Il prend sa place en complément d'un réseau de référence structuré (CEREDIH) dédié à l'étude des maladies rares héréditaires dont les formes cliniques et génétiques sont extrêmement variables.

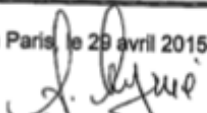
L'intérêt scientifique, la portée clinique d'un registre des DIH, l'expertise des membres de ce réseau (qui dépasse le cadre strict du registre), les nombreuses collaborations nationales et internationales actives à l'origine de publications et de travaux d'excellence et l'ouverture scientifique de cette équipe ne font aucun doute sur la pertinence d'une telle base de données.

Les travaux à venir concernant la mesure de l'exhaustivité de ce système de surveillance et de ses déterminants sont tout à fait intéressants et attendus.

La qualité de l'équipe et la grande valeur scientifique des responsables de cette base justifient un avis très favorable pour ce projet.

Validité de l'avis : 01/04/2015 au 30/04/2020

Fait à Paris, le 29 avril 2015


Docteur Ségolène Ayme
Présidente du Comité d'Evaluation des Registres

Département Maladies Chroniques et Traumatismes
Institut de Veille Sanitaire - 12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél : 01.55.12.51.70 - Fax : 01.41.79.69.95

Institut thématique Santé Publique
Inserm - 8 rue de la Croix Nery - 75013 Paris
Tél : 01.44.23.67.37 - Fax : 01.44.23.66.82

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizot - 92513 Boulogne Billancourt Cedex
Tél : 01.41.10.50.01 - Fax : 01.41.10.50.20