Anomalies Congénitales en Nouvelle-Aquitaine « ATENA » Note d'information aux parents ou titulaires de l'autorité parentale

ATENA CHUBX 2019/36
Promotion : CHU de Bordeaux - 12 rue Dubernat, 33404 Talence cedex
Responsable médicale : Dr Julie CHABANEIX

Madame, Monsieur,

Votre médecin a diagnostiqué une anomalie congénitale chez votre enfant (ou fœtus). Le projet ATENA a pour mission d'enregistrer dans notre région (Nouvelle-Aquitaine) tous les enfants chez qui de telle(s) anomalie(s) sont détectées. Ce document vous présentera le projet ATENA, sa mission d'intérêt général ainsi que ses objectifs.

Les anomalies (ou malformations) congénitales : qu'est-ce que c'est ?

Les anomalies ou malformations congénitales sont des anomalies apparaissant avant la naissance, lors du développement de l'enfant. Elles sont identifiées lors de la grossesse ou après la naissance. Il peut s'agir de problèmes structurels (rein unique, pied bot, fente labiale, etc.) ou d'une anomalie de la fonction d'un ou plusieurs organes (fonction cardiaque anormale, retard neuro-développemental, etc.).

À quoi sert l'étude des anomalies congénitales ?

La mission de l'étude ATENA est d'améliorer les connaissances sur les anomalies congénitales dont est atteint votre enfant (ou fœtus).

Pour ce faire, nous allons recenser dans la région Nouvelle-Aquitaine tous les enfants atteints d'anomalies congénitales découvertes au cours de la grossesse ou pendant la première année de vie de l'enfant.

Nous pourrons notamment déterminer la fréquence de survenue de ces anomalies mais également évaluer la performance du diagnostic et des prises en charge proposées aux enfants et à leurs familles.

Quelle sera votre implication ?

Si vous ne vous y opposez pas, un(e) enquêteur/enquêtrice du projet ATENA, soumis au secret professionnel, recueillera des données **relatives à votre enfant et à vous-même** dans les dossiers médicaux. **Aucune démarche administrative ou transmission de documents ne vous sera demandée.**

Quelles sont les données recueillies ?

Seules les informations strictement nécessaires au projet ATENA seront recueillies. Elles porteront sur :

- **L'identification de l'enfant et de sa mère** : première lettre du nom, prénom(s), mois et année de naissance, sexe, adresse. Ces données sont recueillies pour éviter de contacter et de recenser 2 fois la même personne (car il existera potentiellement plusieurs sources de données si vous et votre enfant avez été suivis par plusieurs professionnels de santé de la région). L'adresse email de la mère ainsi que le numéro de téléphone de la mère seront également recueillis, mais ne seront conservés que pendant un an.
- **Les données de santé pertinentes au regard de l'anomalie congénitale** : antécédents de la mère, antécédents familiaux d'anomalie congénitale, données concernant la grossesse et son issue, et données concernant l'enfant (anomalie(s) congénitale(s) et examens éventuellement réalisés, y compris génétiques).

Comment sont assurées la confidentialité et la protection de vos données ?

Les données à caractère personnel collectées par le projet ATENA font l'objet d'un traitement informatique sécurisé qui est réalisé sous la responsabilité du Délégué à la Protection des Données du CHU de Bordeaux. Il s'assure notamment que les traitements de vos données soient réalisés conformément aux lois et règlements applicables (Règlement Général sur la Protection des Données [règlement UE 2016/679] et loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

Les données recueillies sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Elles seront enregistrées sur des serveurs informatiques dédiés et sécurisés localisés au CHU de Bordeaux.

Les informations permettant de vous identifier (vous et votre enfant/fœtus) seront stockées séparément des données relatives à la santé, et seront remplacées par un numéro de participant (on dit alors que les données de santé sont **pseudonymisées** : il n'est plus possible de vous identifier directement). **Seuls les personnels habilités au sein du projet ATENA auront accès à ce numéro pour vous identifier si nécessaire**. **Ainsi, l'analyse des données de santé ne sera effectuée que sur des données pseudonymes.** Seuls des résultats sans informations individuelles (données groupées) pourront être partagés.

Quelle sera l'utilisation de ces données ?

Les données recueillies par le projet ATENA serviront à la recherche scientifique : **les données pseudonymes (et uniquement celles-ci) feront l'objet d'analyses statistiques afin de surveiller la fréquence de survenue des anomalies congénitales et d'améliorer nos connaissances à leur sujet**.

Vos données pseudonymes, ainsi que celles de votre enfant/fœtus, pourront également être conservées et utilisées, conformément aux lois et règlements applicables, lors de **recherches ultérieures** exclusivement à des fins scientifiques, afin d'améliorer les connaissances sur les anomalies congénitales. Dans le cadre de ces recherches ultérieures, vos données pourront être transmises à des partenaires selon les conditions de confidentialité et de transferts décrites dans le paragraphe suivant.

Pour obtenir des informations sur les utilisations futures de vos données, le CHU de Bordeaux met en place sur son site internet un **portail de transparence** que vous pourrez consulter régulièrement depuis la page « Protection des données personnelles » dans la section « Patient & Proches ». Pour chaque projet référencé dans le portail de transparence du CHU de Bordeaux, un lien de contact sera disponible afin que vous puissiez poser toute question à ce sujet et exercer vos droits.

Qui sont les destinataires des données ?

Les personnels habilités du projet ATENA ont un accès en routine aux données.

Certaines données du projet ATENA pourront être mises à disposition d'organismes de surveillance sanitaire et de recherche au niveau national ou international. **Les données transmises ne contiendront aucune information permettant de vous identifier directement (données pseudonymes)**. La transmission se fera dans le respect de la réglementation et dans la limite de ce qui est nécessaire à la réalisation des objectifs de recherche des partenaires du projet ATENA.

Dans tous les cas, toutes les mesures adéquates seront prises pour conserver vos données personnelles confidentielles et la protection de vos données sera équivalente à celle garantie dans l'Union Européenne quel que soit le pays où les données seront transmises, notamment avec la mise en place de garanties contractuelles adéquates.

Ces partenaires pourront être :

- Des institutions partenaires pour la réalisation de leur mission d'intérêt public : Agence Régionale de Santé et Santé publique France dans le cadre de leurs missions de surveillance et de réponse à l'alerte sanitaire, ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), ou encore les CRPV (Centres Régionaux de PharmacoVigilance) ;
- Des chercheurs partenaires des registres français d'anomalies congénitales et de l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) ;
- Des partenaires internationaux dont le Réseau européen de surveillance des anomalies congénitales (JRC-Eurocat) et le Réseau européen de surveillance des médicaments pendant la grossesse (Euromedicat).

Accès et conservation de vos données

Les autorités compétentes et le CHU de Bordeaux par ses représentants autorisés pourront avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier du projet ATENA, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Les données de l'étude seront conservées 5 ans en base active. Elles seront ensuite archivées pour une durée de 15 ans, avec un accès très restreint, conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique.

Résultats de la recherche

Dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez, vous pourrez être tenus informés des résultats de l'étude ATENA.

Quels sont les droits des parents et des enfants ?

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez de différents droits sur les informations vous concernant et concernant votre enfant : **droits d'accès** aux données**, de rectification** des données erronées**, de portabilité** de vos données**, d'effacement** des données en cas de traitement illicite et **de limitation du traitement** de vos données personnelles et celles de votre enfant/fœtus notamment si ce traitement venait à être remis en cause**. Ces droits pourront être exercés par l'enfant à sa majorité le cas échéant.**

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de ce projet. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales et de celles de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit et suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît vos identités, ou auprès de l'équipe du projet.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr).

Vous disposez d'un droit d'opposition au traitement de vos données. Si vous ne manifestez pas votre opposition, nous considérerons que vous n'êtes pas opposé(s) au recueil et au traitement de vos données ainsi que celles de l'enfant dont vous avez l'autorité parentale.

Vous êtes libres de vous opposer à l'utilisation de vos données ainsi que celles de votre enfant à tout moment, sans avoir à vous justifier. Votre décision n'affectera en aucune manière la nature et la qualité de

votre prise en charge ou celle de votre enfant, ni vos relations avec l'équipe soignante. **Vous pouvez adresser directement votre opposition à votre médecin, mais aussi à l'équipe du projet ATENA par téléphone au 05.57.65.66.50 ou par mail : registre.atena@chu-bordeaux.fr.**

En cas d'opposition, aucune donnée clinique ne sera collectée. Comme plusieurs équipes médicales participent à votre prise en charge ou celle de votre enfant, il est nécessaire de conserver certaines informations identifiantes pour ne pas vous solliciter ou vous inclure à tort si vous avez déjà exprimé votre opposition. Ainsi, les noms, prénoms et dates de naissance de la mère et de l'enfant seront conservés dans une base de données d'opposition. Ces données seront conservées séparément de toutes les autres données, de façon sécurisée. Elles seront gérées uniquement par la personne chargée de la gestion des données au sein du projet.

Si, après avoir contacté l'étude ATENA, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), en ligne sur https://www.cnil.fr/fr/plaintes ou par voie postale : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Considérations réglementaires

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- **L'étude ATENA a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),**
- **L'étude ATENA a obtenu une autorisation de la CNIL (décision DR-2024-346 du 31 décembre 2024).**

Nous vous remercions de votre précieuse collaboration

L'équipe de l'étude ATENA