

Note d'information aux parents

Registre des anomalies congénitales de Paris (remaPAR)



remaPAR
Registre des anomalies
congénitales de Paris

Nous trouver :

remaPAR
Maternité Port-Royal
6^{ème} étage, Inserm
123 bld de Port-Royal
75014 Paris

Nous contacter :

regmalf.paris@inserm.fr

Site Web :



Partenaires financiers :

Inserm
Santé publique France

★ A quoi sert un registre d'anomalies congénitales ?

En France, il existe actuellement 7 registres d'anomalies congénitales, dont celui de Paris (remaPAR) créé en 1981. Ils ont pour mission le recensement exhaustif et continu, sur un territoire donné, des anomalies congénitales diagnostiquées pendant la grossesse ou dans les premiers jours de vie du nouveau-né. Cet enregistrement concerne toutes les issues de grossesse. Les registres contribuent ainsi à la surveillance des anomalies congénitales et à la recherche dans ce domaine.

★ Quelles sont les informations collectées ?

Pour assurer leurs missions de surveillance, d'évaluation et de recherche, les registres recueillent des données relatives au patient et à ses parents, en accord avec les établissements concernés (hôpitaux et cliniques, laboratoires, ...). Des données identifiantes (dont nom, prénom, date naissance, sexe et adresse) et de santé (description des anomalies, antécédents, information sur la prise en charge de la grossesse) sont recueillies à partir des dossiers médicaux de la mère et de l'enfant.

★ Qui est responsable du traitement de vos données personnelles et quelle est sa base légale ?

Les données à caractère personnel collectées par remaPAR font l'objet d'un traitement informatique sécurisé qui est réalisé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm). Ce traitement est fondé sur l'exécution d'une mission d'intérêt public de surveillance de la santé de la population française (Article L. 1413-3 et L. 1413-6 du code de la santé publique). remaPAR a une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, décision DR-2016-393) et est qualifié par le Comité d'Evaluation des Registres.

★ Comment est assurée la protection de vos données et combien de temps sont-elles conservées ?

Les données recueillies sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Seuls des résultats anonymisés peuvent faire l'objet d'une publication scientifique. Les données des registres, présentant un intérêt historique, scientifique et statistique, sont conservées pour une durée de 75 ans (base active) et de 50 ans pour les données nominatives.

★ Quels sont les destinataires de vos données ?

Seuls les chercheurs impliqués dans ce projet de recherche et affiliés à l'équipe Inserm U1153 OPPaLE du Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistique auront un accès sécurisé à vos données. Dans le respect des dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD), et de la loi informatique et libertés et notamment dans la stricte limite de ce qui est nécessaire à la réalisation de leurs objectifs (surveillance ou recherche), les données collectées par remaPAR peuvent être réutilisées par d'autres organismes. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site Web : <https://cress-umr1153.fr/fr/project/registre-des-malformations-congenitales-de-paris-remapar/>

★ Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Conformément au RGPD, votre participation est facultative et vous disposez des droits suivants sur les informations vous concernant et concernant votre enfant (celui-ci pourra exercer seul ses droits à sa majorité) : droit d'accès, de rectification, d'opposition, et de suppression, de limitation du traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits, à tout moment, sans que cela ne modifie votre prise en charge médicale, soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès d'Isabelle Monier, Responsable de remaPAR, Inserm U1153, Equipe OPPaLE, 123 bld de Port-Royal, 75014 Paris.

En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (DPO de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL, par voie postale (3 Place de Fontenoy - 75007 Paris) ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>