

Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans le CRMW

Version 1 – Février 2022

Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi dans notre établissement pour la prise en charge d'une maladie hémorragique constitutionnelle appelée **Maladie de Willebrand (MW)** entrant dans le cadre des « maladies rares ». La MW est due à un déficit en Facteur Willebrand (VWF), une protéine qui permet d'arrêter les saignements. Il existe plusieurs formes de MW, de gravité et de mode de transmission variables. Il est donc important de définir le type de MW pour mieux évaluer le risque de saignement et choisir le traitement le mieux adapté. Le diagnostic de MW repose sur les résultats d'un ensemble de tests biologiques ainsi que sur l'existence d'antécédents hémorragiques personnels et/ou familiaux. Ce diagnostic doit être réalisé par un centre spécialisé disposant à la fois des différents tests disponibles et pouvant aussi dispenser les conseils thérapeutiques adaptés à la situation de votre enfant.

Le diagnostic de MW se complète aussi par des tests génétiques. L'analyse moléculaire du gène *VWF* consiste à chercher une « faute d'orthographe » dans le gène *VWF*. Elle utilise des techniques spécialisées, notamment le séquençage haut débit (Next-Generation Sequencing ou NGS) qui n'est réalisé que dans quelques laboratoires en France. Ses résultats doivent toujours être confrontés aux symptômes de la maladie pour permettre une interprétation correcte des variants moléculaires identifiés et conduire ainsi à retenir ou non le diagnostic de MW.

Dans le cadre des soins de votre enfant, des informations le concernant peuvent être transmises au Centre de Référence de la Maladie de Willebrand (CRMW). Vous avez la possibilité de vous y opposer à tout moment. L'objectif de cette note écrite est de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre de comprendre l'intérêt du CRMW et vous expliquer quels sont vos droits et ceux de votre enfant. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec vos proches, votre enfant et le médecin qui le suit, qui pourra répondre à toutes vos questions.

Qu'est-ce que le Centre de Référence de la Maladie de Willebrand (CRMW) ?

Le CRMW est composé d'une équipe de divers professionnels hospitaliers ayant acquis une expertise particulière dans le domaine de la MW, leur permettant de coordonner des actions y compris de recherche destinées à améliorer la prise en charge globale des personnes atteintes de MW. Le CRMW inter agit avec les autres structures d'accueil hospitalières des personnes atteintes de MW (centres de compétence), présentes dans toute la France (incluant les Départements et Régions d'Outre Mer) pour les aider au diagnostic, en particulier génétique et aux choix thérapeutiques. Le CRMW organise, des réunions de concertation pluridisciplinaire et de recherche et entretient une base de données contenant les informations biologiques.

Quels sont les objectifs du CRMW?

Le CRMW collecte des informations dans le but de mieux connaître la maladie de votre enfant, son évolution tout au long de la vie et d'améliorer son suivi, en développant des projets de recherche. Les informations le concernant sont saisies puis conservées dans une base de données sans que l'on puisse directement accéder à son identité (pseudonymisées).

Pour suivre les projets de recherche développés à partir de cette base de données et exercer vos droits, vous pouvez consulter le site internet de la filière de soin MHEMO (www.mhemo.fr), le site internet du CRMW (www.crmw.fr) et le site du CHU de Lille (www.chu-lille.fr/rgpd-recherche).

Quelles sont les données recueillies ?

Les principales informations transmises au CRMW sont recueillies par le médecin qui suit votre enfant au décours d'une consultation. Il s'agit d'informations démographiques (sexe, âge), cliniques (score

hémorragique) et biologiques (taux de plaquettes, taux de facteur de Willebrand, variants moléculaires..., antécédents familiaux de MW.

Certaines informations concernant son parcours de soin (consultations, hospitalisations), ses traitements, ne sont pas transmises par son médecin. Elles peuvent être retrouvées et consultées de façon anonyme sur le Health Data Hub dans le cadre de dépôt de projets spécifiques. Ces projets sont destinés à améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients en prenant en compte la lourdeur du parcours de soin lié à la MW. (en savoir plus : <https://www.health-data-hub.fr/>)

Confidentialité des données

Les données médicales décrites ci-dessus sont réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CRMW sur la base de l'intérêt public. Les données concernant votre enfant sont pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code, et seulement accessibles à l'équipe du CRMW.

Les données de votre enfant seront conservées dans la base de données du CRMW ainsi créé jusqu'à 20 ans après sa dernière consultation ou son dernier séjour hospitalier. Puis, ses données seront totalement anonymisées et archivées pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, ses données ainsi que tous les documents relatifs à sa participation à la base de données du CRMW seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation ou d'opposition à leur traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations concernant votre enfant, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : **dpo@chru-lille.fr**. Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de des données médicales 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 suit votre enfant et qui connaît son identité.

Qui décide de l'utilisation des données collectées ?

Les données du CRMW sont supervisées par un Comité de Pilotage et un Comité Scientifique regroupant des représentants du CRMW, de la filière de soin MHEMO, de l'Association Française des Hémophiles (AFH), des laboratoires du CRMW, des chercheurs. Ces comités déterminent les orientations stratégiques et scientifiques concernant les données du CRMW, et donnent un avis sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données.

Existe-t-il des conséquences pour la prise en charge de votre enfant?

La participation de votre enfant est libre :

- en cas d'opposition cette décision ne changera ni la relation avec le médecin qui le suit, ni la qualité des soins que votre enfant est en droit d'attendre,
- en cas d'acceptation (non opposition) vous pourrez à tout moment interrompre la participation de votre enfant sans vous justifier, ni encourir aucune responsabilité ou préjudice.

Le médecin (Dr.....) qui vous a remis cette note d'information est à votre disposition pour répondre aux questions que vous vous posez concernant le CRMW.