

ReMaBreizh
Registre des anomalies
congénitales de Bretagne

Responsable de traitement :

CHU de Rennes

Directrice du registre:

Dr F. ROUGET

Directeur associé : Pr P. PLADYS

Sage-femme coordinatrice :

E. NICOLAS

Equipe scientifique associée :

INSERM-IRSET U 1085

Nous trouver :

ReMaBreizh
CHU de Rennes - Hôpital Sud
Annexe pédiatrique
16 Bd de Bulgarie
35200 RENNES

Nous contacter :

remabreizh@chu-rennes.fr

Site Web du ReMaBreizh :

<https://www.chu-rennes.fr/remabreizh.html>



Partenaires financiers :

Santé Publique France
INSERM
Agence Régionale de Santé de
Bretagne
Conseil Régional de Bretagne



Madame, Monsieur,

Une anomalie a peut-être été diagnostiquée chez votre enfant lors de la grossesse ou après la naissance.

Les professionnels de santé qui vous accompagnent travaillent en collaboration avec le ReMaBreizh, Registre des anomalies congénitales de Bretagne.

Sauf avis contraire de votre part, des informations pourront être transmises par votre médecin au ReMaBreizh, selon une procédure standardisée et sécurisée.

A quoi sert un registre d'anomalies congénitales ?

Il existe en France 7 registres d'anomalies congénitales, dont celui de Bretagne créé en 2011 : le ReMaBreizh. Ils ont pour mission le recensement exhaustif et continu, sur un territoire donné, des anomalies congénitales (y compris bénignes) qui peuvent être diagnostiquées pendant la grossesse ou chez l'enfant jusqu'à l'âge d'un an. Les registres contribuent ainsi à la surveillance des anomalies et à l'avancée de la recherche dans ce domaine, notamment sur la connaissance des causes suspectées et l'évaluation du diagnostic prénatal.

Quelles sont les informations recueillies ?

Pour assurer leurs missions de surveillance, d'évaluation et de recherche, les registres recueillent des **données relatives au patient et à ses parents**. Ces données portent sur leur **identification** (dont nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse) et sur **les données de santé pertinentes au regard de l'anomalie**, issues des dossiers médicaux de la mère et de l'enfant (dont description des anomalies, antécédents, résultats des examens). Ces informations leur sont transmises par les établissements de santé et les médecins qui participent au diagnostic et à la prise en charge des patients (hôpitaux et cliniques, laboratoires, spécialistes).

Quelle est la base juridique et qui est le responsable du traitement de vos données personnelles ?

Les données à caractère personnel collectées par les ReMaBreizh font l'objet d'un traitement informatique sécurisé qui est réalisé sous la responsabilité de la direction du CHU de Rennes. 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). Le ReMaBreizh bénéficie d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (autorisation CNIL n°910138 v3) 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 tant que le registre exerce ses missions.

Qui sont les destinataires des données ?

Les personnels habilités du ReMaBreizh ont un accès en routine aux données du registre. Dans le respect des dispositions de la loi informatique et libertés et notamment dans la stricte limite de ce qui est nécessaire à la réalisation de leurs objectifs (recherche ou surveillance), ces données peuvent également être mises à disposition d'autres destinataires :

- De chercheurs partenaires hospitalo-universitaires, de chercheurs notamment des autres registres français ou de l'Inserm ou de réseaux partenaires, tel le réseau REGARDS (porté par le Service de Pharmacologie Clinique du Centre Hospitalier et Universitaire de Toulouse et visant à évaluer le risque de malformations suite à une exposition médicamenteuse au cours de la grossesse). Sous leur responsabilité, cela peut impliquer un croisement de bases de données d'intérêt, notamment avec le Système National des Données de Santé : <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil>.
Voir les projets de recherche en cours pour le ReMaBreizh : <https://www.chu-rennes.fr/remabreizh/etudes-et-transferts-de-donnees-remabreizh-793.html>,
- D'institutions partenaires pour la réalisation de leur mission d'intérêt public, notamment de Santé publique France et l'Agence Régionale de Santé (ARS) Bretagne dans le cadre de ses missions de surveillance et de réponse à l'alerte sanitaire, l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament), les CRPV (centre régionaux de pharmacovigilance),
- De partenaires européens et internationaux, dont le réseau européen de surveillance des anomalies congénitales (JRC-Eurocat), le Réseau européen de surveillance des médicaments pendant la grossesse (Euromedicat), l'International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research (ICBDSR).

Dans ce contexte, des transferts de données hors de l'Union européenne peuvent être mis en œuvre dans le respect des dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

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

Conformément au RGPD 2016/679, vous disposez de différents droits sur les informations vous concernant et concernant votre enfant : **droit d'accès, de rectification, d'opposition, et de suppression ou de limitation du traitement** de vos données. Votre enfant pourra exercer seul ces droits à sa majorité. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, sans que cela ne modifie votre prise en charge médicale, auprès de la Déléguée à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr), directement ou par l'intermédiaire du médecin qui vous suit.

Pour plus d'informations sur les droits sur vos données, vous pouvez nous contacter :
par mail : remabreizh@chu-rennes.fr ou dpo@chu-rennes.fr

Si vous estimez après avoir contacté le registre que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, en ligne (<https://www.cnil.fr>) ou par voie postale.

Pour plus d'information sur les registres d'anomalies congénitales

Vous pouvez consulter :

- Le site de Santé Publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-de-la-mere-et-de-l-enfant/anomalies-et-malformations-congenitales/la-maladie/#tabs>
- Le site de JRC-Eurocat : https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/node/46_fr



Vous pouvez aussi consulter le site du ReMaBreizh - Registre des anomalies congénitales de Bretagne, à l'adresse suivante <https://www.chu-rennes.fr/remabreizh.html> ou via ce QR code



Nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

Dr Florence ROUGET,
Directrice du ReMaBreizh
Registre des anomalies congénitales de Bretagne

Page 2/2