



## Note d'information aux patients atteints d'une maladie rénale sévère

L'Agence de la biomédecine<sup>1</sup> est une agence nationale de l'Etat sous tutelle du ministre chargé de la santé, créée par les lois de bioéthique. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine.

L'Agence de la Biomédecine, en qualité de responsable du traitement des données à caractère personnel pour les activités relevant de son champ de compétence, est consciente que la protection des données à caractère personnel est au cœur de vos préoccupations. Ce document d'information relatif à la protection des données à caractère personnel décrit les catégories de données à caractère personnel que nous recueillons dans le cadre de nos missions, la manière dont nous pouvons les utiliser, les personnes ou organismes auxquels nous pouvons les communiquer et les choix disponibles concernant notre utilisation de ces données. Il décrit également les mesures que nous prenons pour protéger les données à caractère personnel que nous recueillons, la durée pendant laquelle nous les conservons et la manière dont les personnes peuvent nous contacter afin de connaître nos pratiques en matière de protection des données et exercer leurs droits.

### Pourquoi réalisons-nous ce traitement de données personnelles ?

Ce traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle l'Agence de la biomédecine est soumise (*article 6.1.c du règlement général sur la protection des données et article L. 1418-1 du code de la santé publique*). L'Agence met également en œuvre ce traitement de données pour les motifs d'intérêt public (*conformément aux dispositions du e du 1. de l'article 6 du règlement (UE) du 27 avril 2016 et mentionnés au g du 2. de l'article 9 de ce même règlement*).

Tous les services de dialyse, transplantation rénale et néphrologie en France contribuent à un réseau dénommé REIN (Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie) dont l'Agence de la biomédecine est le support institutionnel. Les décrets No 2002-1197 et 2002-1198 septembre 2002, relatifs au traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale déterminent un système de qui se fonde sur une appréciation des besoins de santé de la population prenant en compte les données épidémiologiques fournies par REIN.

Des informations vous concernant sont recueillies au cours de votre traitement. Elles peuvent faire l'objet d'un « traitement de données à caractère personnel » par l'Agence de la biomédecine, en sa qualité de responsable du registre REIN, au sens des dispositions du règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Pour garantir la qualité et la force du registre, le recueil de la totalité des cas est requis. L'enregistrement de données nominatives est nécessaire pour le suivi.

Les informations collectées par le médecin qui assure votre prise en charge (données d'identification, données de santé, coordonnées de l'établissement assurant votre prise en charge) et transmises à l'Agence permettent la réalisation de travaux scientifiques et d'études visant à améliorer la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Elles peuvent le cas échéant être rapprochées d'autres bases de données comme notamment les données recueillies par les caisses d'assurance maladie et vieillesse et les registres de santé, avec l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Dans le détail, les données recueillies permettent de :

- Contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies sanitaires visant à améliorer la prévention et la prise en charge de l'insuffisance rénale terminale,
- Fournir des statistiques descriptives du traitement de l'insuffisance rénale terminale sur la dialyse et la transplantation,
- Etre un outil d'évaluation et d'aide à la décision en matière de santé publique ainsi que pour la recherche clinique épidémiologique et en économie de santé,
- Assurer la surveillance de certains risques rénaux.

Certaines données vous concernant peuvent également être recueillies et traitées dans le cadre de la mission de suivi, d'évaluation et le cas échéant, de contrôle des activités médicales et biologiques relevant du son champ de compétence de l'Agence de la biomédecine.

Nous pouvons en outre être amenés à communiquer vos données (1) si la loi ou une procédure judiciaire (comme une décision de justice ou une ordonnance de production de pièces) nous y oblige ; (2) pour répondre à une demande d'une autorité publique, telle qu'une autorité chargée de veiller au respect de la loi ; (3) pour établir,



exercer ou défendre nos droits ; (4) si nous jugeons que cette communication est nécessaire ou utile à la prévention de tout dommage notamment physique ou de toute perte financière ; (5) dans le cadre de toute enquête liée à une activité illégale présumée ou avérée ; (6) ou avec votre consentement.

### **Qui aura accès à ces données ?**

Pendant toute la durée de leur traitement, vos données personnelles font l'objet d'une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l'Agence s'assure en effet en permanence que seules les personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations (personnels de l'Agence de la biomédecine, et professionnels du réseau REIN, prestataire de l'Agence intervenant pour la mise en œuvre de l'application), dans le strict respect de la confidentialité et du secret médical selon les règles définies dans la charte de l'information du REIN.

Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres finalités. Parce qu'en tant que patient greffé ou dialysé vous bénéficiez d'un suivi et d'une prise en charge tout au long de votre vie, les données personnelles recueillies sont conservées par l'Agence de la biomédecine sans limite de durée.

Certaines données, sous une forme anonymisée, peuvent enfin être transmises à des équipes dans le cadre de travaux de recherche après accord du Conseil Scientifique du REIN

### **Comment nous protégeons les données à caractère personnel**

Nous mettons en place et maintenons des garanties administratives, techniques et physiques visant à protéger les données à caractère personnel que nous recueillons contre toute destruction, perte, altération, divulgation ou utilisation accidentelle, illégale ou non autorisée, ou tout accès non autorisé à ces données.

L'Agence de la Biomédecine prend toutes les précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par leur traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Les mécanismes en place pour assurer la sécurité des données personnelles sont alignés avec les standards définis dans la politique de sécurité des systèmes d'information de l'agence et de l'Etat.

### **Transferts de données**

Nous pouvons être amenés à transférer certaines des données sous une forme anonymisée vers le registre européen ERA basé à l'AMC d'Amsterdam.

Lorsque nous devons transférer ces données à des destinataires situés dans des pays hors Espace Economique Européen (tels que les États-Unis), nous nous conformons aux obligations légales applicables afin d'assurer un niveau de protection adéquat pour le transfert de données à caractère personnel à des destinataires situés dans des pays hors de l'Espace Economique Européen et de la Suisse.

### **Quels sont mes droits sur ces données ?**

Toute personne peut obtenir communication des informations la concernant, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement européen du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles.

Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification et de modification sur vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit à l'effacement des données, au retrait de votre consentement ainsi que d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL. Dans la mesure où le traitement de données personnelles mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine repose sur une obligation légale et/ou une finalité d'intérêt public, les droits d'opposition, à la portabilité, à l'effacement et à la limitation du traitement prévus par le règlement européen ne s'appliquent pas dans le cas présent.

Afin de protéger votre vie privée et vos données à caractère personnel, et d'assurer votre sécurité, nous pouvons être amenés à prendre des mesures afin de vérifier votre identité avant de vous permettre d'accéder à vos données personnelles.

Ces droits peuvent être exercés auprès du service qui vous prend en charge, ou en écrivant au Délégué à la protection des données de l'Agence en y joignant la copie d'un justificatif d'identité comportant votre signature (par mail : [dpo@biomedecine.fr](mailto:dpo@biomedecine.fr) ou par courrier à **Agence de la biomédecine – Délégué à la protection des données, 1 avenue du Stade de France, 93212 Saint Denis La Plaine Cedex**). A défaut de réponse dans le délai d'un mois, il vous sera possible de saisir les services de la CNIL.

Votre médecin se tient à votre disposition pour vous communiquer toute information complémentaire que vous jugerez utile.

Pour en savoir plus : <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/observatoire-de-la-maladie-renale-chronique/en-bref>