



REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGÉNITALES DE BRETAGNE CHU de Rennes

LETTRE D'INFORMATION A DESTINATION DES PARENTS

Madame, Monsieur,

Il existe en Bretagne un recensement continu des anomalies congénitales (y compris bénignes) qui peuvent survenir chez les nouveau-nés et les nourrissons (jusqu'à 1 an).

Ce recensement se fait dans le cadre du « Registre régional des malformations congénitales de Bretagne », avec pour objectif la surveillance et la recherche des causes éventuelles de ces anomalies, environnementales ou autres.

Le Registre des malformations congénitales de Bretagne a reçu une autorisation de la CNIL (n°91038 V3).

Ce centre est partenaire de ce Registre et à ce titre, le médecin après vous avoir informé, peut être amené à transmettre des données vous concernant et concernant votre enfant à l'équipe médicale du registre dans des conditions assurant leur confidentialité.

Pour cela, des données médicales vont être recueillies dans votre dossier et/ou celui de votre enfant (antécédents, suivi de grossesse, conclusions des examens, etc...) par un enquêteur du registre soumis au secret professionnel. Dans quelques cas particuliers, d'intérêt de santé publique, il est possible que l'équipe du registre recontacte les parents pour des compléments d'informations (cadre de vie, contexte environnemental ou professionnel, etc...). Vous pouvez néanmoins exprimer votre opposition à cette démarche.

Les établissements de santé peuvent également transmettre au registre des informations administratives (identité, lieu de domicile) et des informations médicales en rapport avec l'anomalie congénitale recensée.

Les données sont codées par un numéro anonyme et traitées dans une base informatisée et sécurisée au niveau régional. Seules ces données non nominatives font l'objet d'analyses statistiques, de publication et peuvent être adressées à des organismes publics de recherches sur ce sujet et/ou de santé publique, au niveau national ou international. En particulier elles sont transmises au registre européen Eurocat.

Vous pouvez néanmoins exercer votre droit d'opposition, conformément aux dispositions prévues à l'article 21 du Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016. Votre inscription dans ce Registre n'est pas obligatoire, vous pouvez choisir de ne pas y participer sans aucune incidence pour votre suivi. Votre refus ne modifierait en rien votre prise en charge médicale.

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement général sur la protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification à vos données et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a informé sur ce registre.

Ce médecin se tient à votre disposition pour vous communiquer toute information nécessaire sur votre état de santé et sur l'informatisation de vos données.

L'Agence Nationale de Santé Publique (Santé Publique France), l'INSERM et l'Agence Régionale de Santé de Bretagne financent majoritairement ce Registre via le CHU de Rennes qui en est le gestionnaire.

Vous pouvez soumettre toutes vos questions en contactant l'équipe du Registre au 02 99 26 59 13, ou en nous adressant un courrier à l'adresse précisée en bas de page.

Pour toute question sur l'exercice de vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes à l'adresse dpo@chu-rennes.fr.

Avec tous nos remerciements pour votre collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Dr Florence ROUGET, directrice du Registre

Registre des Malformations Congénitales de Bretagne

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

Contact : registre_malformations.bretagne@chu-rennes.fr

Directrice : Dr F. ROUGET **Directeur associé :** Pr P. PLADYS **Equipe scientifique associée :** INSERM-IRSET U 1085

Partenaires financiers :

Santé Publique France, INSERM, Agence Régionale de Santé de Bretagne ARS, Conseil Régional de Bretagne et avec la participation des 4 Conseils Généraux