



**Souhaitez-vous participer à un registre européen des anémies, RADEep (Rare Anemias Disorders European Epidemiological Platform) et à un registre norvégien des anémies?**

**Objectif du registre et raison pour laquelle vous êtes invité(e) à participer**

Votre enfant est suivi pour une anémie congénitale (héritaire). Cette maladie nécessite un suivi médical.

Nous souhaitons par la présente vous demander si votre enfant peut participer au registre norvégien de l'anémie (Norsk anemiregister) ainsi qu'au registre européen de l'anémie (RADeep). Les deux registres sont des registres de qualité et de recherche. Det norske anemiregisteret eies av Oslo Universitetssykehus, og det europeiske registeret eies av EuroBloodNet, som er underlagt EU. Les anémies rares sont un groupe de maladies caractérisées par une production insuffisante d'hémoglobine dans le corps, et qui touchent moins de 5 personnes sur 10 000. Certaines personnes ont besoin de transfusions sanguines régulières, tandis que d'autres n'en auront besoin que de manière sporadique. Dans certains cas d'anémie, il peut être nécessaire d'adopter des approches thérapeutiques complètement différentes. Les patients souffrant de telles anémies doivent être suivis à vie, car des défis et des complications liés à la maladie et au traitement peuvent survenir. Pour pouvoir rechercher diverses maladies, améliorer les services de santé et développer des méthodes de traitement, il est important de recueillir des données provenant de nombreux patients. Dans le cas des maladies rares, il y a peu de patients dans chaque pays, et il est donc nécessaire de collaborer au-delà des frontières nationales afin de pouvoir recueillir suffisamment d'informations.

**RADeep :** L'objectif de RADeep est de collecter des informations sur la santé à travers les pays européens afin de promouvoir la recherche, développer de nouvelles options de traitement, accroître les connaissances et promouvoir un traitement équitable dans toute l'UE. Dans RADeep, des informations anonymisées sur vous et votre maladie sont enregistrées.

**Registre norvégien des anémies :** Le registre des anémies est détenu par l'Hôpital universitaire d'Oslo. Les informations du registre de recherche ainsi que les informations cliniques vous concernant sont mises à jour chaque année, afin que nous puissions suivre votre traitement. Seules les personnes autorisées de la clinique ont accès à cette base de données, et les informations qui y sont stockées ne sont pas anonymisées. Il ne sera pas possible de vous identifier dans aucun des rapports ou publications scientifiques qui en découlent.

**Réorganisation de RADeep**

RADeep : L'Union européenne (UE) a créé au total 24 réseaux de collaboration pour les maladies rares, appelés Réseaux de Référence Européens (ERN). L'objectif de ces réseaux est de garantir un accès équitable aux traitements pour les maladies rares dans tous les pays européens.

EuroBloodNet, [www.eurobloodnet.eu](http://www.eurobloodnet.eu) est l'un de ces 24 réseaux et se concentre sur les maladies sanguines rares. L'un des sous-registres d'EuroBloodNet est RADeep (Rare Anaemia Disorders European Epidemiological Platform, <https://www.radeepnetwork.eu/>) Il s'agit d'une plateforme numérique qui transfère certaines données sélectionnées à EuroBloodNet.

RADeep est exploité et détenu par l'EuroBloodNet Association, qui est dirigée et contrôlée par une collaboration entre trois hôpitaux en Espagne, en Belgique et à Chypre. Ces trois hôpitaux sont principalement responsables de la conservation des données collectées conformément à l'article 26 du RGPD (Règlement général sur la protection des données de l'UE). Chaque partenaire de collaboration, comme l'hôpital universitaire d'Oslo, est en outre soumis et contrôlé par son propre délégué à la protection des données.

RADeep est financé par des fonds publics et privés. Vous pouvez en savoir plus sur le site suivant :  
<https://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-funding/>

Registre norvégien de l'anémie : Vous pouvez trouver des informations sur le Registre norvégien de l'anémie ici : <http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/Sider/Forskning.aspx>

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

## **Que signifie cela pour vous?**

### **Consentement aux projets de recherche**

Pour RADeep, nous recueillerons et enregistrerons des informations anonymisées sur votre enfant. Les informations du registre de l'anémie de l'OUS ne seront pas anonymisées. Les informations enregistrées dans les deux registres comprendront diverses données de santé, telles que les résultats d'analyses sanguines, les informations provenant du médecin généraliste, d'autres spécialistes, les hospitalisations, les médicaments et les complications médicales. En outre, il peut également être nécessaire de recueillir des informations auprès des registres de santé centraux, tels que le Registre du cancer, le Registre médical des naissances, le Registre des causes de décès, le Registre national des patients, le Registre des prescriptions, entre autres. C'est le directeur général de l'OUS qui a la responsabilité globale de tout traitement de ces données.

Un des objectifs de RADeep et du registre des anémies de l'OUS est les projets de recherche. Toutes les demandes de recherche passeront par votre médecin. Vous pouvez toujours retirer votre consentement ou refuser de participer aux projets de recherche sans que cela n'entraîne de désavantage pour votre enfant.

### **Avantages et inconvénients éventuels**

La participation au registre permettra d'acquérir davantage de connaissances sur les anémies congénitales, ce qui, nous l'espérons, conduira à un meilleur suivi et traitement. Cela pourrait être bénéfique pour votre enfant à l'avenir.

La participation aux registres ne entraînera pas de travail supplémentaire pour vous et votre enfant n'aura pas à passer des tests supplémentaires. Vous ne bénéficiez d'aucun avantage financier en participant. RADeep et le registre norvégien des anémies disposent de bons systèmes de sécurité pour la protection des données personnelles. Tout le monde ayant accès aux informations dans RADeep est interdit d'identifier les données personnelles. Si vous avez partagé des informations sensibles sur votre enfant en public, il existe néanmoins un petit risque que l'on puisse reconnaître les données provenant de votre enfant. Et nous vous recommandons de faire attention à ne pas partager d'informations sensibles concernant votre enfant sur des sites web publics. Nous vous contacterons toujours si des résultats sont trouvés dans les tests qui ont ou pourraient avoir une incidence sur la maladie/la santé de votre enfant.

## **Participation volontaire et possibilité de retrait de votre consentement**

Il est volontaire de participer au registre. Si vous souhaitez que votre enfant y participe, vous devez signer la déclaration de consentement à la dernière page. Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment et sans fournir de raison. Cela n'aura aucune conséquence négative pour le traitement de votre enfant si vous ne souhaitez pas participer ou si vous choisissez de retirer votre consentement plus tard. Si vous retirez votre consentement, aucune recherche supplémentaire ne sera effectuée sur les informations stockées. Vous pouvez demander à consulter les informations stockées concernant votre enfant, et celles-ci seront fournies dans un délai de 30 jours. L'accès à la demande de destruction, de suppression ou de divulgation ne s'applique pas si les données ont déjà été utilisées pour des recherches publiées.

Si vous souhaitez vous retirer ultérieurement ou si vous avez des questions concernant le projet, vous pouvez contacter le responsable du projet (voir les coordonnées à la dernière page).

## **Que se passe-t-il avec les informations vous concernant**

**RADeep :** Les informations enregistrées concernant votre enfant ne seront utilisées que de la manière décrite ci-dessous dans le cadre de l'objectif de RADeep et du registre d'anémies OUS. Les informations seront conservées dans RADeep tant qu'il y a un besoin, et une évaluation sera effectuée tous les 15 ans pour déterminer s'il est toujours nécessaire de les conserver un besoin. Les informations sont conservées conformément aux règles de confidentialité de l'UE, conformément au RGPD 2016/679 et aux lignes directrices de l'UE pour le registre des maladies rares.

Toutes les informations seront traitées sans nom, numéro de naissance ou autres informations permettant une identification directe (= informations codées). Un code relie l'enfant et les informations via une liste de noms. Seuls les pédiatres et les hématologues travaillant avec le registre ont accès à cette liste.

**Registre norvégien de l'anémie :** Les informations dans le registre norvégien de l'anémie sont conservées tant qu'il est nécessaire, et pendant une période de 30 ans après 18 ans (si le consentement a été signé avant 18 ans). Après cela, le consentement doit être signé à nouveau, si nécessaire pour maintenir l'enregistrement. Le registre a une base juridique de traitement selon le RGPD (directive européenne sur la protection des données), article 6, paragraphe 1a) et article 9, paragraphe 2a).

Vous avez le droit d'accéder aux informations enregistrées concernant votre enfant et le droit de corriger toute erreur dans les informations enregistrées. Vous avez également le droit d'accéder aux mesures de sécurité appliquées lors du traitement de ces informations. Vous pouvez déposer une plainte concernant le traitement de vos informations auprès de l'Autorité norvégienne de protection des données et du délégué à la protection des données de l'Hôpital universitaire d'Oslo (OUS).

## **Partage d'informations et transfert vers des pays dans et en dehors de l'ue**

Pour les deux registres, les informations cliniques peuvent être utilisées par d'autres groupes de recherche collaboratifs en Norvège ou à l'étranger. Cela peut inclure des pays avec une protection des données personnelles moins stricte qu'en Norvège, mais les informations seront toujours anonymisées. Vous pouvez contacter la clinique si vous souhaitez obtenir plus de détails sur l'utilisation des informations vous concernant.

Tous les études doivent être formalisées conformément à la législation sur la protection des données personnelles.

**RADeep : RADeep** est responsable de garantir que le transfert des informations respecte la législation sur la protection des données de l'UE (RGPD). Cela inclut également les pays en dehors de l'UE. Il est interdit d'essayer d'identifier votre enfant. Le code qui lie votre enfant à des informations personnelles identifiables ne sera pas divulgué.

Pour pouvoir obtenir l'accès aux données pour un projet prévu, une demande écrite doit être soumise au Comité d'Accès aux Données de RADeep, composé de professionnels de la santé, de juristes, d'experts en éthique et de représentants des utilisateurs, qui évaluent si le projet est conforme aux lignes directrices et aux objectifs.

Vous avez accès à toutes les informations concernant l'utilisation des données, et vous pouvez trouver plus d'informations sur les cadres juridiques et les règles de divulgation des données sur RADeep à l'adresse suivante :

[www.radeepnetwork.eu/about/radeep-legal-frame/](http://www.radeepnetwork.eu/about/radeep-legal-frame/)

### **Approbations**

Le délégué à la protection des données de l'hôpital universitaire d'Oslo a approuvé notre utilisation de RADeep et du Registre norvégien de l'anémie.

### **Coordinées**

Si vous avez des questions concernant le projet ou si vous souhaitez retirer votre consentement, vous pouvez contacter l'hématologue Marte Holmboe Berg ou la pédiatre Tina Treu Os au Centre pour les maladies rares par téléphone au : 23075340 ou par e-mail à l'adresse : [titros@ous-hf.no](mailto:titros@ous-hf.no)

Si vous avez des questions concernant la protection de la vie privée dans le projet, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital universitaire d'Oslo à l'adresse e-mail : [personvern@ous-hf.no](mailto:personvern@ous-hf.no) ou par téléphone au : 23 01 50 22.