

***A quoi sert un registre des malformations congénitales ?***

En France, il existe actuellement 7 registres de malformations congénitales, dont celui de Paris créé en 1981. Ces registres ont pour mission le recensement exhaustif et continu, sur un territoire donné, des anomalies congénitales diagnostiquées pendant la grossesse ou dans les premiers jours de vie du nouveau-né. Cet enregistrement concerne toutes les issues de grossesse. Grâce à ce recensement, les registres contribuent à la surveillance des anomalies congénitales et à la recherche.

***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, en accord avec les établissements concernés (hôpitaux et cliniques, laboratoires, ...). Des données identifiantes (dont nom, prénom, date naissance, sexe et adresse) et de santé (description des anomalies, antécédents, données de prises en charge) sont recueillies à partir des dossiers médicaux de la mère et de l'enfant.

***Qui est responsable du traitement de vos données personnelles ?***

Les données à caractère personnel collectées par les registres font l'objet d'un traitement informatique sécurisé qui est réalisé sous la responsabilité de l'Inserm. 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). Les registres ont une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (décision DR-2016-393 pour remaPAR) et sont qualifiés par le Comité d'Evaluation des Registres (dernière qualification obtenue pour la période 2022-2026).

***Comment est assurée la protection de vos données et combien de temps vos données sont-elles conservées ?***

Les données recueillies sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Seuls des résultats totalement anonymes 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.

***Quels peuvent être les destinataires de vos données ?***

Les données du registre peuvent être transférées à d'autres organismes en France ou en Europe, dans le cadre de recherches portant sur les anomalies congénitales, encadrées par des autorisations appropriées :

- des chercheurs partenaires, notamment les équipes des autres registres français et de l'Inserm (projets présentés sur le site Internet dont l'adresse est mentionnée ci-dessous),
- des institutions partenaires pour la réalisation de leur mission d'intérêt public, en particulier Santé publique France, l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament), les CRPV (centres régionaux de pharmacovigilance),
- des partenaires européens dont le Réseau européen de surveillance des anomalies congénitales (JRC-Eurocat), le Réseau européen de surveillance des médicaments pendant la grossesse (Euromedicat).

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

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD), vous disposez de différents droits sur les informations vous concernant et concernant votre enfant (celui-ci pourra exercer seul ses droits à sa majorité) : droit d'accès, de rectification, d'opposition, et de suppression, de limitation du traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits, à tout moment, sans que cela ne modifie votre prise en charge médicale, soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Dr Babak KHOSHNOOD, Directeur de remaPAR, Inserm U1153, Equipe EPOPé, 123 bld de Port-Royal, 75014 Paris.

Pour plus d'informations concernant vos droits, vous pouvez nous contacter par mail : [regmalf.paris@inserm.fr](mailto:regmalf.paris@inserm.fr)

Si vous estimez, après avoir contacté le registre, que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez vous adresser à la CNIL, en ligne <https://www.cnil.fr> ou par voie postale (3 place de Fontenoy, 75007 Paris).

***Plus d'informations sur le registre des malformations à l'adresse suivante,***

<http://www.epopé-inserm.fr/grandes-enquetes/registre-des-malformations-congenitales-de-paris>