

REGISTRE DE LA QUALITÉ – REGISTRE SUÉDOIS DU CANCER DE L'ENFANT

INFORMATION AUX PATIENTS DE PLUS DE 18 ANS/TUTEURS LÉGAUX A PROPOS DU REGISTRE SUÉDOIS DU CANCER DE L'ENFANT

Votre centre de soins

est l'un des six centres d'oncologie pour enfants en Suède, qui étudie et traite les enfants et les adolescents pour les maladies du sang et les tumeurs. En plus de dispenser des soins de santé et d'enseigner, le centre mène des travaux de recherche et de développement de grande envergure. La majorité des progrès réalisés dans le domaine des soins ont été faits grâce à ce travail. Parce que les maladies du sang et les tumeurs sont rares chez les enfants, elles sont souvent traitées de manière uniforme. Cela signifie que les patients suivent un programme de traitement ou une procédure de traitement commun. Pour évaluer ces procédures, les données sur la maladie et le traitement de l'enfant sont enregistrées dans un registre.

Afin de développer et d'assurer la qualité des soins, votre centre de soins

désire transmettre les informations vous concernant ou votre enfant au Registre national de qualité - le Registre suédois du cancer de l'enfant. L'hôpital universitaire Karolinska Universitetssjukhuset, est l'autorité centrale responsable de la gestion des informations personnelles et a la responsabilité juridique générale des informations figurant dans le Registre suédois du cancer de l'enfant. Votre fournisseur de soins

est le gestionnaire des données personnelles lorsque celles-ci sont recueillies et transmises au Registre suédois du cancer de l'enfant.

VOUS CONTRIBUEZ A L'AMELIORATION DES SOINS

Grâce à la recherche, à l'évaluation continue et à l'examen critique du traitement, nous pouvons continuer à améliorer les résultats du traitement et à réduire le risque d'effets secondaires. Afin de tirer des conclusions sûres, nous devons recueillir les expériences de grands groupes de patients, parfois de plusieurs pays différents, qui ont été traités de manière similaire. Les procédures de traitement que nous utilisons sont souvent sujettes d'études de recherche. Cela signifie qu'il existe déjà un traitement éprouvé, mais qu'un centre de recherche en Suède ou à l'étranger a pris la responsabilité d'essayer d'améliorer le traitement d'une manière ou d'une autre. Dans ces cas, le traitement du centre de recherche est déterminé et vous choisissez si vous/votre enfant souhaitez participer à la recherche. Tous les projets visent à comprendre et à prévenir les maladies et les complications et/ou à développer le traitement.

Tous les projets de recherche doivent être approuvés par *etikprövningsnämnd*, le comité d'examen éthique.

En étant inscrit(e) au Registre suédois du cancer de l'enfance, vous/votre enfant contribue à l'amélioration des soins. La participation au registre n'est pas obligatoire et n'affecte pas les soins que vous/votre enfant recevez. Les informations sont utilisées pour comparer les soins entre les différents hôpitaux et les centres de soins à travers le pays. Nous utilisons ensuite les résultats dans le cadre de notre travail d'amélioration. Le registre de la qualité contribue à de nouvelles connaissances sur la

REGISTRE DE LA QUALITÉ – REGISTRE SUÉDOIS DU CANCER DE L'ENFANT

façon de traiter les maladies du sang et les tumeurs et plus il y a de personnes qui y participent, plus les résultats deviennent statistiquement plus sûrs.

DONNEES ENREGISTREES

Afin de développer et d'assurer la qualité des soins, nous voulons enregistrer les informations telles que le numéro de sécurité sociale suédois de votre enfant, le sexe, les antécédents médicaux, les contacts avec les centres de soins, le diagnostic, le traitement, les résultats des tests, les radiographies, les caractéristiques particulières de la maladie et les conditions de santé ultérieures.

Les données sont transmises au Registre suédois du cancer de l'enfant et éventuellement à d'autres centres de recherche, parfois à l'étranger, qui analysent et utilisent les données pour établir des statistiques. Seules les informations nécessaires au traitement sont transmises. Par exemple, seul le numéro de sécurité sociale suédois est utilisé pour identifier les patients dans les centres de soins suédois, dans les registres de l'état civil et des données relatives à la santé. Dans toutes les autres cas, des codes sont utilisés lors de l'identification de patients. Le suivi a souvent lieu pendant une longue période et nous souhaitons donc également à l'avenir, recueillir des données à partir des dossiers médicaux des cliniques qui peuvent prendre en charge le suivi de *Barnkliniken*, la clinique pour enfant, pour assurer la qualité et l'élaboration de statistiques.

Les résultats des analyses statistiques sont utilisés pour voir si le traitement fonctionne et pour trouver de nouvelles façons de l'améliorer. Les résultats des analyses peuvent être publiés dans des revues scientifiques au profit d'un plus grand nombre d'enfants et de jeunes. Les résultats publiés sont entièrement anonymes et aucun patient en particulier ne peut pas être identifié.

BASE JURIDIQUE

Toutes les informations personnelles doivent reposer sur la base juridique. Ton centre de soins et *Karolinska Universitetssjukhuset* ont le droit de recueillir et d'enregistrer les informations dans le Registre du cancer de l'enfant car cela est d'intérêt public (art. 6.1 e). Nous pouvons également traiter les données relatives à la santé dans le registre car cela est nécessaire pour des raisons liées à la prestation de soins de santé (art. 9,2 h). Notre personnel, ainsi que le personnel de *Karolinska Universitetssjukhuset*, est également tenu par le secret professionnel (art. 9.3). Selon le règlement sur la protection des données, la législation suédoise doit également couvrir le traitement des données personnelles dans les registres de qualité. Ces dispositions figurent dans l'article 7 de loi sur les données concernant les patients (2008:355).

COMMENT VOS DONNEES SONT-ELLES TRAITEES ?

Les informations vous concernant et concernant votre enfant sont recueillies dans les dossier médicaux, le vôtre/celui de votre enfant et de

. Les données concernant votre enfant qui figurent dans le registre de la

REGISTRE DE LA QUALITÉ – REGISTRE SUÉDOIS DU CANCER DE L'ENFANT

qualité ne peuvent être utilisées que dans le but de développer et d'assurer la qualité des soins, d'établir des statistiques et dans le but de la recherche en soins de santé. Les informations peuvent également être transmises, après évaluation de la confidentialité, à une personne qui utilisera ces données dans l'un de ces trois cas. Si une information peut être transmise par le Registre suédois du cancer de l'enfant, cela peut être fait par voie électronique.

CONFIDENTIALITE

Les informations concernant votre enfant qui figurent dans le Registre de la qualité sont protégées par la loi relative à la confidentialité et l'accessibilité de données dans le domaine des soins et de la santé (2009:400). Cela signifie en règle générale qu'une information ne peut être transmise par le Registre suédois du cancer de l'enfant seulement s'il est établi que la transmission de cette information n'a aucun impact négatif sur vous, votre enfant ou l'un de vos proches.

SECURITE

L'accès aux informations concernant votre enfant qui figurent dans le Registre suédois du cancer de l'enfant est protégé contre toute personne non-autorisée. Il existe des exigences spécifiques sur les mesures de sécurité qui implique entre autre que seules les personnes ayant besoin de prendre part aux informations concernant votre enfant peuvent y avoir accès, que nous devons nous assurer qu'aucune personne non-autorisée y a eu accès, que les informations sont cryptées et que l'accès à ces données est sécurisé.

ACCES

En tant que dispensateur de soins, le personnel compétent de

a l'accès direct aux informations rapportées au registre suédois du cancer de l'enfant, mais si vous/votre enfant venez d'un autre *landsting*, conseil général, celui-ci a également l'accès direct aux informations vous concernant ainsi que les personnes chargées de vérifier la qualité du registre. Aucune personne extérieure à l'établissement n'a accès à ces informations. En tant que responsable du registre, le personnel autorisé de *Karolinska Universitetssjukhuset* a également accès aux données vous concernant/concernant votre enfant.

DUREE DE STOCKAGE DES DONNEES ET SELECTION

Les informations vous concernant/concernant votre enfant qui figurent dans le registre suédois du cancer de l'enfant peuvent être effacées sur décision de l'administration responsables des archives de votre *landsting*. Un but important du registre suédois du cancer de l'enfant est cependant de suivre les effets à long terme des maladies du cancer de l'enfant et son traitement plus tard dans la vie de l'enfant, ce qui implique que les informations doivent être sauvegardées durant une très longue période. C'est pourquoi les informations sont généralement sauvegardées à

REGISTRE DE LA QUALITÉ – REGISTRE SUÉDOIS DU CANCER DE L'ENFANT

long terme afin de pouvoir s'en servir à des fins historiques, statistiques et scientifiques.

VOS DROITS

- Vous avez le droit de refuser que les informations vous concernant/concernant votre enfant soient enregistrées dans le registre suédois du cancer de l'enfant.
- Vous pouvez à tout moment demander que les informations vous concernant/concernant votre enfant soient supprimées du registre.
- Vous avez le droit d'obtenir une confirmation sur la gestion des informations personnelles vous concernant/concernant votre enfant par *Karolinska Universitetssjukhuset* et, dans ce cas, d'obtenir une copie gratuite de ces informations. Vous avez également le droit d'obtenir les informations en format électronique.
- Vous avez le droit de demander que les informations erronées vous concernant/concernant votre enfant soient corrigées et de compléter les informations manquantes.
- Vous avez le droit d'exiger que le traitement des informations vous concernant/concernant votre enfant soit limité si
 - vous estimez que les informations sont incorrectes et permettez, durant une période limitée, à *Karolinska Universitetssjukhuset* de vérifier que les informations sont correctes.
 - vous estimez que le traitement est illégal et vous opposez à la suppression des informations et en demandez plutôt la limitation d'utilisation.
 - dans les cas où *Karolinska Universitetssjukhuset* n'a plus besoin de ces informations (voir ci-dessus) mais vous estimez que vous en avez besoin pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice.
- Vous avez le droit d'obtenir des informations concernant le centre de soins et la date d'accès aux informations vous concernant/concernant votre enfant.
- Vous/votre enfant pouvez percevoir des dommages et intérêts si les informations sont gérées contrairement aux dispositions de la loi relative à la protection des données ou de la loi relative aux données concernant les patients.
- Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de *tillsynsmyndigheten*, l'autorité de contrôle.

COORDONNEES

Si vous souhaitez en savoir plus sur le registre suédois du cancer de l'enfant, avoir accès aux informations vous concernant/concernant votre enfant, demander la rectification, la limitation, la radiation, ou recevoir des informations concernant l'accès aux données personnelles qui a eu lieu, vous pouvez contacter :

Le registre suédois de qualité, Nationellt kvalitetsregister – Svenska Barncancerregistret, Karolinska Institutet, Barncancerforskningsenheten, Tomtebodavägen 18 A, vån 8, 171 77 Stockholm (Solna)

Tél. :+46 8 52482365

REGISTRE DE LA QUALITÉ – REGISTRE SUÉDOIS DU CANCER DE L'ENFANT

Courriel : svenska-barncancerregistret@kbh.ki.se

Si tu souhaites contacter le/la responsable de la protection des données de

ou *Karolinska Universitetssjukhuset* :

Le/la responsable de la protection des données
Karolinska Universitetssjukhuset
17176 Stockholm
Tél.: +46 8 517 700 00 (standard)
Courriel : dataskyddsbud.karolinska@sll.se

Pour en savoir plus sur le registre de la qualité, consultez www.kvalitetsregister.se

Si vous estimez que les informations ci-dessous sont insuffisantes ou vagues, nous tenons à ce que vous en informiez le médecin responsable. Si vous avez des questions, n'hésitez surtout pas à nous contacter.

Une copie de cette information est envoyée au patient/aux tuteurs.