

Le Président

Professeur Paul LANDAIS
CHEF DE SERVICE
HÔPITAL NECKER ENFANTS MALADES
APHP
SERVICE BIOSTATISTIQUE ET
INFORMATIQUE MEDICALE
149 RUE DE SEVRES
75743 - PARIS CEDEX 15

Paris, le

27 MARS 2007

N/Réf. : AT/YPA/SV/JB/EM/AR071063

Instruction du Dossier :

Jeanne Bossi

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

DEMANDE D'AUTORISATION N° 1187326

A rappeler dans toute correspondance

Monsieur le Professeur,

Vous avez saisi le 23 août 2006 la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité

**CEMARA - PROGRAMME D'AIDE A LA DECISION EN SANTE PUBLIQUE POUR LES
MALADIES RARES : DESCRIPTION DES CAS, APPROCHE DIAGNOSTIQUE,
MODALITES DE PRISE EN CHARGE ET SUIVI MEDICAL**

Conformément aux dispositions du quatrième alinéa de l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et après réception de vos compléments, la mise en œuvre de ce traitement est autorisée.

La Commission prend acte du fait que les données directement nominatives des patients sont enregistrées dans un fichier distinct, aux fins de suivi de cohorte, mais ne seront pas incluses dans le traitement spécifique de l'étude. Elles seront conservées dans des conditions de sécurité particulières de nature à garantir leur confidentialité.

Elle vous rappelle également la nécessité de compléter la note d'information individuelle destinée au patient de la faculté de refuser ou de se retirer de l'étude, sans conséquence pour lui. De même, vous voudrez bien faire corriger le 4^{ème} paragraphe de cette note afin d'y indiquer « ... en application du **chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée** ... ».

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél: 01 53 73 22 22 - Fax: 01 53 73 22 00 - www.cnil.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Enfin, une durée de conservation de 50 ans étant excessive, vous voudrez bien supprimer les données enregistrées sur support informatique après publication des résultats de l'étude.

Je vous prie, Monsieur le Professeur, d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Guy ROSIER
Vice-Président Délégué



Alex TÜRK