

## Information du patient

### Drómos

(« chemin », en grec)

## Appariement déterministe de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) avec le Système National de Données de Santé (SNDS) : Parcours de soin et dépenses de santé des patients pris en charge dans le réseau expert maladies rares

### 1. Qu'est-ce que Drómos ?

Le ministère des Solidarités et de la Santé a entrepris ces dernières années la mise en place de moyens importants pour les patients concernés par les maladies rares au travers du Plan National Maladies Rares (PNMR, plan quinquennal renouvelé à trois reprises).

Ces plans prévoient notamment la mise en place de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR). Cet entrepôt de données de santé servira notamment, selon le PNMR 3, à un « *pilotage stratégique et médical des Centres de Référence Maladies Rares (CRMR), fournira les indicateurs nécessaires au suivi du plan et permettra la **mise en place d'études pouvant générer de nouvelles connaissances sur les maladies rares, les pratiques professionnelles ou la faisabilité d'essais cliniques.*** »

La BNDMR est **autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** (délibération n° 2019-113 du 5 septembre 2019), et est mis en œuvre dans le cadre de la mission d'intérêt public dont est chargée l'APHP.

Ce projet s'inscrit ainsi dans les objectifs du Plan National Maladies Rares (PNMR 3). **Le projet Dromos consiste en un appariement déterministe entre la BNDMR et les données de l'Assurance Maladies (SNDS)** : la BNDMR offre une collecte homogène et précise de données cliniques relatives aux maladies rares, le SNDS permettra d'ajouter une vision complète de la consommation de soins. Drómos permettra ainsi de :

- Décrire les parcours de soins typiques des patients atteints des maladies rares
- Quantifier le coût associé à chaque maladie
- Décrire les inégalités de prise en charge et leurs liens avec les inégalités territoriales et socio-économiques et les pratiques des centres experts

### 2. Qui réalise cette étude ?

L'investigateur principal est la cellule opérationnelle BNDMR (CO BNDMR), qui fait pleinement partie de la Direction des Systèmes d'Information de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.

L'équipe projet est ainsi constituée de son directeur Arnaud Sandrin (Directeur de projets informatiques), son responsable Analyses & Données Claude Messiaen (Chef de projet), ainsi que les membres de l'équipe Analyses & Données, et sa référente médicale Anne-Sophie Jannot (Médecin de Santé Publique).

Le responsable de traitement est l'organisme de rattachement de la CO BNDMR, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Le financement de l'équipe projet est réalisé au travers du PNMR 3 (action 3.1).

### 3. Quelles données me concernant pourraient être utilisées dans le cadre des études sur les données de la BNDMR ?

La première source de données, la BNDMR, contient des **informations administratives et médicales** enregistrées lors de vos séjours à l'hôpital :

- mois et année de naissance, sexe ;
- lieu de naissance et de résidence ;
- lieu de prise en charge ;
- mois et année de prise en charge ;
- type de prise en charge ;
- diagnostic, description clinique, moment des premiers signes, moment du diagnostic.

Ces données sont collectées directement auprès de vous lors de votre admission à l'hôpital ou à l'instruction de votre dossier médical lors d'une consultation ou d'une hospitalisation dans le réseau maladies rares.

La seconde source de données, le SNDS, comprend :

- Informations sur le bénéficiaire (sexe, mois et année de naissance, rang de naissance, lieu de résidence, régime, couverture maladie universelle complémentaire, aide à la complémentaire santé) ;
- Informations sur les professionnels de santé (spécialité, mode d'exercice, sexe, âge, département d'implantation)
- Pathologies, notamment les affections de longue durée et les diagnostics des séjours hospitaliers ;
- Dépenses et remboursements des prestations en soins de ville, en établissements de santé (consommations de soins hospitaliers ou en ville, prescriptions, dispositifs médicaux, montants et indemnités, etc.)
- Causes médicales de décès

Ces données sont **pseudonymisées** : vos noms et prénoms n'y figurent pas. Ils sont cependant utilisés, sans accès par des personnels en charge de la recherche, à des fins de chaînage entre les deux sources de données.

Seules les données **strictement nécessaires** à la réalisation de la recherche et pertinentes au regard des objectifs de la recherche sont utilisées.

## 4. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

Vous disposez d'un :

- droit d'**accès** aux données personnelles vous concernant ;
- droit de **rectification** de données inexactes, incomplètes ou équivoques ;
- droit d'**opposition** à l'usage de vos données ou de celles de vos enfants âgés de moins de 15 ans ;
- droit d'**effacement** de ces données ou droit à l'oubli ;
- droit à la **limitation** du traitement.

Vous pouvez **exercer ces droits** en vous adressant au médecin vous ayant pris en charge sur un site expert de votre maladie rare, ou au délégué à la protection des données de l'APHP (protection.données.dsi@aphp.fr), ou en remplissant le formulaire en ligne disponible à l'adresse : [http://bndmr.fr/transparence/mes\\_droits](http://bndmr.fr/transparence/mes_droits). Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

## 5. Si j'exerce mon droit d'opposition, quelles en sont les conséquences pratiques ?

Si vous vous opposez, vos **données** (ou celles de votre enfant) ne seront **pas utilisées** à des fins de recherche. Cette opposition n'affectera en rien la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

## 6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

La conservation de la base de données appariée au sein du Health Data Hub sera de 2 ans après la dernière analyse de données, soit jusqu'à décembre 2025. Il n'est pas prévu d'archivage des données au-delà de cette date. Seules les personnes de la CO BNDMR dûment habilitées (suivant la procédure du Health Data Hub) seront autorisées à accéder aux données appariées sur la plateforme technologique.

## 7. Je suis mineur, quels sont mes droits ?

Comme le prévoit l'Article L. 1111-5 du code de la santé publique :

- Si vous avez **15 ans ou plus**, vous pouvez vous **opposer à ce que vos parents aient accès aux données** vous concernant. Vous exercez seul(e) vos droits d'accès, de rectification et d'opposition.

- Si vous avez **moins de 15 ans**, vous pouvez vous **opposer à ce que vos parents soient informés du traitement de vos données** si le fait d'y participer conduit à révéler une information sur une action de prévention, un dépistage, un diagnostic, un traitement ou une intervention pour laquelle vous vous êtes expressément **opposé(e) à la consultation de vos parents ou si les liens de famille sont rompus et que vous bénéficiez à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture maladie universelle**. Vous exercez seul(e) vos droits d'accès, de rectification et d'opposition.
- Vous pouvez vous adresser au directeur de l'hôpital où vous avez été pris(e) en charge.

