

Notice d'information collective des patients

Projet EMIR-Algo

Ce projet concerne les patients diagnostiqués pour une maladie inflammatoires systémiques rares en France.

Responsable de traitement

L'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (APHP) et par délégation La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP « Hôpital Saint-Louis, 1 avenue Claude Vellefaux - 75475 Paris cedex 10 » en sa qualité de responsable de traitement, représenté par le directeur Milan Lazarevic, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) visant à améliorer la prise en charge des patients atteints de maladie rare. Cette étude est mise en œuvre par le centre de Pharmaco-épidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI), Hôpital Pitié Salpêtrière, sous la direction du Pr Florence TUBACH.

La réalisation de l'étude est menée en partenariat (sous contrat) avec le Health Data Hub (HDH), la Caisse d'Assurance Maladie (CNAM) et la Caisse Nationale de Vieillesse (CNAV).

Madame, Monsieur,

Le but de cette mention est de vous informer de la conduite d'une recherche menée par l'APHP, intitulée « Epidémiologie des maladies inflammatoires systémiques rares en France (MAIS) : développement et validation d'algorithmes de détection des maladies rares dans le SNDS ».

Cette recherche utilisera vos données de santé renseignées dans le Système national des données de santé (SNDS) et les valider à partir d'une base constituée des données de santé de la Banque Nationale des Maladies Rares (BNDMR) recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle de votre maladies inflammatoires systémiques.

Un appariement des données du SNDS avec les données de la BNDMR est indispensable pour la réalisation de ce projet ; la BNDMR étant la banque nationale répertoriant les MAIS rares suivies par des centres de référence et de compétence en France.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies dans le SNDS et la BNDMR seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme de données pseudonymisées.

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

La finalité du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la présente étude consiste à développer et valider des algorithmes afin d'identifier des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires systémiques (MAIS) rares, en France, dans le Système national des données de santé

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

SNDS. L'AP-HP a un intérêt public à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé et ainsi améliorer la prise en charge des patients.

2. QUELLES DONNEES SERONT TRAITEES ?

Cette étude sera réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS) et de la Banque Nationale de Données des Maladies Rares (BNDMR), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital. Le SNDS est géré par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et regroupe les principales bases de données de santé publiques existantes. Le SNDS vise l'amélioration des connaissances sur la prise en charge médicale et l'élargissement du champ des recherches, des études et évaluations dans le domaine de la santé. Les données collectées sont :

- Informations administratives (sexe, date de naissance, ...) ;
- N° de sécurité sociale ;
- Coordonnées : le lieu de résidence ;
- Données de santé relatives aux soins (diagnostic, traitements, signes cliniques, décès,) ;
- Données de santé relatives à la prise en charge médico-administrative (structure d'accueil, dates de séjour, ALD, hospitalisation, mois et année de décès des bénéficiaires.)

Les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent (ces données sont dites « pseudonymisées »).

L'AP-HP ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet.

3. COMMENT SERONT TRAITEES CES DONNEES POUR LA RECHERCHE ?

Cette recherche requiert un traitement de vos données personnelles. L'utilisation de vos données de santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

L'analyse des données aura lieu sur un espace projet dédié, hébergé sur la plateforme technologique du Health Data Hub, qui est conforme à la Politique de sécurité des systèmes d'information de l'Etat et plus spécifiquement le référentiel de sécurité du SNDS.

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant cinq ans puis elles seront supprimées définitivement.

4. QUI SERONT LES DESTINATAIRES DE CES DONNEES ?

L'ensemble de vos données sera envoyé vers la Plateforme des données de santé (ou « Health Data Hub – HDH »), en France afin de permettre le développement d'algorithmes pour l'identification des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires systémiques (MAIS) rares.

La plateforme technologique du HDH est hébergée dans les centres de données Microsoft situés en Zone France, certifiés « Hébergeur de données de santé ». Compte tenu du contrat passé avec son

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés en dehors de l'Union Européenne.

Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du HDH.

5. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche. De plus, votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant : vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, la communication de vos données (article 15 du RGPD).
- Droits de rectification : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 du RGPD).
- Droit d'effacement de vos données : vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant (articles 17 et 19 du RGPD).
- Droit à la limitation du traitement de vos données : sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données : vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 du RGPD).
- Droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<https://www.cnil.fr>) ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement à la BNDMR (soit à l'adresse électronique dédiée mesdroits.bndmr@aphp.fr, soit via le formulaire dédié sur le site internet de la BNDMR http://bndmr.fr/transparence/mes_droits) qui est seul à disposer des identifiants directs des personnes et peut donc donner suite à un exercice des droits relatif aux données des bases sources. Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du HDH.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

*Recherche approuvée par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.