

VarGen : Enfants présentant des variations du développement génital: Epidémiologie et Parcours de Soins

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que VarGen ?

L'article 30 de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique vise à garantir que chaque enfant présentant une variation du développement génital en France bénéficie d'une démarche diagnostique optimale, assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence des maladies rares spécialisés, dans les conditions prévues à l'article L. 1151-1 du Code Santé Publique. Cette concertation établit le diagnostic ainsi que les propositions thérapeutiques possibles, y compris d'abstention thérapeutique, et leurs conséquences prévisibles.

Afin de disposer de données chiffrées et précisant notamment le nombre d'enfants présentant une variation du développement génital en France, ainsi que la nature des actes médicaux et chirurgicaux réalisés, le ministère de la santé et de la protection a commandé cette recherche à la Cellule Opérationnelle BNDMR (CO-BNDMR) dans le but de fournir un rapport que le Gouvernement remettra au Parlement dans les 18 mois suivant la publication de l'arrêté devant la rareté des données disponibles sur ce sujet.

La BNMDR collecte des informations relatives à tous les patients qui consultent dans les centres experts maladies rares et donc notamment les centres experts dans lesquels consultent les personnes ayant une variation du développement génital. Cette base de données permettra donc d'identifier les personnes concernées par cette étude. Pour comprendre leurs parcours de soin, ces données seront mises en commun avec les données de du Système National des Données de Santé « SNDS » qui regroupent toutes les données relatives aux remboursements des soins et des hospitalisations provenant de l'Assurance Maladie.

2. Qui réalise cette étude ?

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du ministère de la santé et de la protection. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts de la filière maladies rares endocriniennes (FIRENDO) et représenté par Dr. Anne-Sophie Jannot (Médecin de Santé Publique, Directrice médicale à la CO-BNDMR) et le Pr. Thomas Blanc (chirurgien pédiatre, Hôpital Necker-Enfants malades).

Le responsable de traitement est l'organisme de rattachement de la CO BNDMR, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, 33 Bv de Picpus, Paris, 75012.

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)

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine, et a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL,

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 03/06/2022 et est fondée sur l'article 6 1. e) du RGDPD : « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relève de l'exercice de l'autorité publique du responsable de traitement », et justifiée selon l'article 9 2. i) du RGPD (intérêt public dans le domaine de la santé publique)

4. Quelles données me concernant pourraient être utilisées dans le cadre de VarGen

La première source de données dans l'étude est la base BaMaRa qui contient les dossiers patients enregistrés par les centres de la filière des maladies rares endocriniennes (FIRENDO) au niveau de l'hôpital de prise en charge.

De cette base, votre Numéro de Sécurité Sociale (aussi appelé Numéro d'Identification au Répertoire 'NIR') et traits d'identité (Nom-Prénom-Sexe-Date de naissance et lieu de naissance) seront extraits et communiqués à la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et/ou la Caisse Nationale des Assurance Vieillesse (CNAV) sous des conditions très contrôlées et via des canaux de transmission très sécurisés pour les besoins de rapprochement entre les différentes bases de données. Ces informations identifiantes ne seront en aucun cas conservées au sein de la cellule opérationnelle BNDMR, ni partagées avec les personnes responsables des analyses statistiques.

La seconde source de données est l'entrepôt de données de santé 'BNDMR' qui contient les mêmes données que BaMaRa mais sans aucune donnée identifiante ou permettant d'identifier un patient. La BNDMR est un entrepôt pseudonymisé à visée recherche et pilotage du Plan National Maladies Rares (PNMR), sous la totale responsabilité de l'APHP conformément à l'autorisation n°2211418 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) du 5 septembre 2019. Les données qui seront extraites sont :

- 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, âge aux premiers signes, âge au diagnostic.

La troisième base de données, le SNDS, comprend :

- Informations sur l'assuré social(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) ;
- Maladies, notamment les affections de longue durée et les maladies diagnostiquées lors 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

5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.
- En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection 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 . 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.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

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

Les données extraites de BaMaRA ne seront conservées que le temps de la réalisation de la mise en commun avec les données du SNDS.

A l'issue de l'étape, une table de correspondance 'numéro_BNDMR, Numéro SNDS' sera générée et transmise au HDH. Cette table sera conservée dans un espace physiquement séparé des données de santé pour la durée de l'étude. Ceci afin de pouvoir tracer et répondre aux exercices des droits des patients.

La conservation de la base de données appariée au sein du Health Data Hub sera de 2 ans après publication des résultats. 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. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

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 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.