Recensement des épilepsies rares dans la cohorte de patients suivis au sein des Centres de Références des Epilepsies Rares à partir des données de l'entrepôt des données de santé BNDMR (Epilepsie-Rare)

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que Epilepsie-Rare

Cette recherche s'inscrit dans un contexte de déficit de données épidémiologiques relatives aux épilepsies rares en France, maladies pour lesquelles le suivi est principalement assuré au sein des Centres de Référence des Epilepsies Rares.

Avec le développement actuel des médicaments orphelins et l'émergence des prises en charge spécifiques et pluridisciplinaires, il devient impératif de disposer de données exhaustives et précises concernant les patients atteints de ces pathologies afin de mieux comprendre leurs caractéristiques et d'estimer la prévalence et l'incidence de chaque forme de la maladie.

De tels résultats produiront de de larges bénéfices directs et indirects tant aux autorités de santé qu'aux professionnels de santé et aux patients,

2. Qui réalise cette étude?

L'étude est réalisée par l'équipe opérationnelle de la Banque Nationale des Données Maladies Rares (BNDMR), en collaboration avec le Pr Stanislas LYONNET du Centre de Référence Epilepsie Rares, de l'Hôpital Necker Enfants Malade, et le Pr Rima NABBOUT (responsable scientifique) coordinatrice nationale du Centre de Référence Epilepsie Rares, Hôpital Necker.

Le responsable de traitement est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 33 bd de Picpus 75012, Paris

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public », et conforme à l'article 9 2. j) « le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) le 06/09/2024 et le traitement a été déclaré conforme à la méthodologie de référence MR004 qui encadre la réutilisation des données de l'entrepôt de données de santé BNDMR.

4. Quelles données me concernant (ou concernant votre enfant), comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

A l'occasion de cette recherche, vos données personnelles (ou celles de votre enfant), y compris vos données de santé déjà enregistrées dans la fiche maladie rare du dossier patient informatisé de l'hôpital de prise en charge seront réutilisées.

Il s'agit des données administratives (sexe, mois et année de naissance, département de résidence), des données sur votre diagnostic (statut du diagnostic, investigations réalisées, gènes impliqués …) et sur votre prise en charge (centre de prise en charge, âge aux premiers signes).

Les analyses seront réalisées au sein de la plateforme de la BNDMR à l'APHP, qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (sans possibilité d'externalisation). Seuls les statisticiens déjà formés et sensibilisés sur les règles de sécurité et de confidentialité des données de santé de la BNDMR et les responsables scientifiques de la recherche auront droits d'y accéder, de discuter et de traiter ces données. Si des effectifs inferieurs à 10 sont constatés, leurs valeurs seront arrondies à « <10 » pour éviter de communiquer les chiffres exacts. Aucun export des données personnelles individuelles hors de l'espace sécurisé de la BNDMR n'est permis.

Les destinataires des résultats de cette étude sont : les patients d'abord (via des associations de patients comme Alliance maladie rare) ainsi que la communauté scientifique (poster, présentations orales lors de congrès, publication des résultats dans des revues).

5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées (ou celles de mon enfant) ?

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 remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits.

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 (ou celles de mon enfant) sont-elles conservées ?

Les données de l'étude peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun transfert des données hors UE n'est envisagé.