« Errance dans les vascularites » : Nombre de personnes atteintes de vascularites prise en charge dans les centres de référence/compétence rattachés aux filières FAI²R et FAVA-Multi et mesure de l'errance diagnostique dans ces pathologies.

NOTE D'INFORMATION

---

1. Qu'est-ce que « Errance dans les vascularites » ?

Il s'agit d'un projet d'étude de l'errance diagnostique chez les patients atteints de vascularites pris en charge en France dans les centres maladies rare des Filières FAI²R et FAVA-Multi. Il s'agit de dénombrer et de voir la répartition géographique des personnes diagnostiquées, classées par vascularite.

Ce projet a pour but également de calculer la durée d'errance moyenne par vascularite et de comparer les résultats avec les données des membres de l'association France Vascularites.

2. Qui réalise cette étude ?

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du Pr Eric Hachulla, coordonnateur de la Filière FAI²R. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts sélectionnés par la filière FAI²R et représenté par :

Pr Eric HACHULLA, chef du service de médecine interne du CHU de Lille et coordonnateur de la Filière FAI²R

Pr Alexandra AUDEMARD, interniste au CHU de Tours, Coordinatrice du Centre de Compétence des Maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires de l'Adulte de Tours

Dr Guillaume CARDOSO, interne dans le service de médecine interne du CHU de Tours

Raphaël DARBON, président de l'association France Vascularites

Virginie LUCAS, chargée de missions FAI²R

Le responsable de traitement est l'organisme CHU de Lille, Unité Statistique, Evaluation Economique, Data-management (SEED), 6 rue Pr Laguesse, CHU de Lille, CS 70001 – 59037 LILLE CEDEX

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé 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 conforme à l'article 9 2. j) du RGPD (recherche scientifique)

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 08 février 2023 et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le répertoire des projets https://www.health-data-hub.fr/projets.

4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

Lors de cette étude, les variables retenues sont les suivantes :

- Votre âge
- Votre sexe
- Votre diagnostic,

- Votre âge aux premiers signes de la maladie
- La date à laquelle vous avez été pris en charge pour la première fois dans un centre maladie rare
- La région dans laquelle vous être pris en charge

Vous êtes aujourd'hui pris en charge dans un centre maladies rares. Afin d'assurer votre suivi, des données administratives (noms, prénoms, matricule INS...) et médicales (nom de la maladie, médicaments...) vous concernant sont collectées par l'hôpital dans un dossier médical informatisé. Ces données sont transférées, après suppression de vos noms, prénoms et matricule INS, dans une base de données informatisée (entrepôt) : la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR). Elle rassemble les données de tous les patients pris en charge dans les centres de référence maladies rares français. Elle a été créée au travers du Plan National Maladies Rares 2 et est financée par le Ministère de la Santé et de la Prévention.

Ces données sont ensuite analysées par l'unité Statistique, Evaluation Economique, Data-management (SEED) du CHU de Lille.

Les destinataires de ces données sont les porteurs de projet cités précédemment.

Un seuil de 10 cas est fixé pour les petits effectifs à communiquer afin d'éviter tout risque de réidentification.

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 remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection des données personnelles à dpo@chu-lille.fr). 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 des patients 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 hors UE n'est envisagé.