

Épidémiologie, caractéristiques cliniques, mortalité, traitement et utilisation des ressources de santé associés au syndrome de Netherton

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que l'étude « Épidémiologie, caractéristiques cliniques, mortalité, traitement et utilisation des ressources de santé associés au syndrome de Netherton » ?

Il existe très peu de données sur l'épidémiologie, l'évolution naturelle de la maladie, les caractéristiques des patients, la prise en charge thérapeutique, le poids économique et la mortalité des patients présentant un syndrome de Netherton en France.

Le laboratoire Boehringer souhaite donc réaliser une étude avec les objectifs suivants :

- Estimer l'incidence, la prévalence et la mortalité en France, par catégories d'âge et de sexe.
- Décrire les caractéristiques des patients et de la maladie (âge, sexe, pays de résidence, antécédents familiaux, statut socio-économique, délai entre les premiers symptômes et le diagnostic, complications)
- Estimer le taux de complications liées au syndrome de Netherton, et leur incidence
- Comparer les données obtenues avec un groupe témoin atteint d'une maladie inflammatoire cutanée chronique (dermatite atopique, psoriasis) apparié selon l'âge, le sexe, la région et le statut socio-économique
- Décrire la prise en charge médicale de la maladie depuis son diagnostic et estimer les coûts

2. Qui réalise cette étude?

Cette étude est conduite par la BNDMR de l'AP-HP et financée par le Laboratoire Boehringer Ingelheim. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts sélectionnés par Boehringer Ingelheim et représenté par le Pr Christine BODEMER PUPH, chef de Service en Dermatologie, coordonnateur de la filière santé maladies rares dermatologiques FIMARAD

Le responsable de traitement est Laboratoire Boehringer Ingelheim - Binger Straße 173 - 55216 Ingelheim am Rhein – Germany.

Le responsable de la mise en oeuvre du traitement (qui réalisera les analyses statistiques à partir des données pseudonymisées recueillies dans le cadre de cette étude) est la société CEMKA – 43 boulevard du Maréchal Joffre 9240 Bourg la Reine, France. Seul Cemka sera le destinataire de l'ensemble des données pseudonymisées.

La BNDMR fournira les données pseudonymisées décrite dans le protocole de l'étude à Cemka.

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) du RGPD : « 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 10/12/2023 et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le répertoire des projets <https://www.health-data-hub.fr/projets> sous le numéro XXXXX. L'étude fera également l'objet d'une demande d'autorisation auprès du CESREES et de la CNIL pour le 2^e volet de l'étude, à

avoir le chaînage des données pseudonymisées de la BNDMR avec les données de remboursement de l'Assurance Maladie (données pseudonymisées du SNDS).

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

Seule la société Cemka sera le destinataire de l'ensemble des données pseudonymisées.

Les données pseudonymisées suivantes seront traitées dans le cadre de cette étude :

- Informations administratives (Date de naissance du patient, sexe du patient, pays de naissance, pays de résidence)
- Informations personnelles parents (sexe du fœtus)
- Informations familiales (consanguinité)
- Statut vital (Statut vital du patient, Date de décès du patient, Décès dû à la maladie rare, Cause principale du décès)
- Parcours de soins (Patient adressé par, Date d'inclusion du patient dans le site)
- Activité de soins (Date de l'activité réalisée pour la maladie rare, Contexte de l'activité, Objectifs de l'activité, Profession du personnel réalisant l'activité)
- Histoire de la maladie (Age aux premiers signes, Précision de l'âge aux premiers signes, Appréciation du diagnostic à l'entrée du site Maladies Rares, Age au diagnostic, Précision de l'âge au diagnostic)
- Diagnostic (Statut actuel du diagnostic, Diagnostic de la maladie rare, Signes complémentaires associés à la maladie, Signe(s) inhabituel(s) associé(s) à la maladie rare, Cas sporadique ou familial)
- Confirmation du diagnostic (Investigations réalisées)
- Traitement (Un traitement spécifique à la maladie est-il en cours?, Traitement en cours pour la maladie)
- Anté et néonatales (Présence de malformation anténatale, Né à terme? Précision du terme, Taille à la naissance, Poids à la naissance)
- Données de remboursement de l'assurance maladie (données SNDS)

Concernant l'appariement aux données SNDS, l'Identifiant National de Santé (N° de sécurité social) sera utilisé. Celui-ci sera transmis directement par la BNDMR à l'Assurance Maladie par un canal sécurisé. Une fois l'appariement fait, l'Assurance Maladie (CNAM) anonymisera cet identifiant et ne fournira à Cemka que les données pseudonymisées.

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

Concernant les données issues de la BNDMR :

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 protection.donnees.dsn@aphp.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>).

Concernant les données issues du SNDS :

La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement 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 ;
- Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données du Laboratoire Boehringer Ingelheim :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Laboratoire Boehringer Ingelheim	protection_donnees@boehringer-ingelheim.com	avenue Tony Garnier 29, Lyon F-69007

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation 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/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

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.

Concernant les données SNDS, leur accès sera fermé par la CNAM à la fin du contrat qui sera signé entre le responsable de traitement, Cemka et la CNAM.

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

Aucun transfert hors UE n'est prévu.