

Analyse épidémiologique des patients atteints de SMA en France

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que 'Analyse épidémiologique des patients atteints de SMA en France' ?

Il s'agit d'une analyse pour décrire la cohorte de patients ayant un diagnostic confirmé d'Amyotrophie spinale proximale.

2. Qui réalise cette étude?

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du Laboratoire Biogen France. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts sélectionnés par Biogen et représenté par le Professeur Attarian et le Pr Faivre

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP), 33 bd de Picpus 75012 Paris est le responsable de traitement.

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 10/02/2027 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 D2026-0012.

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

L'étude traitera des données de patients atteints de SMA enregistrés dans la BNDMR et non opposés à la réutilisation de leurs données personnelles pour la recherche. Les données de la BNDMR sont pseudonymisées (sans aucune donnée nominative ou directement identifiante) et seront limitées aux données administratives (mois et année de naissance, statut vital), de diagnostic de la maladie (code orpha), de parcours de soin et histoire de la maladie (diagnostic clinique). Les analyses seront réalisées au sein de l'AP-HP depuis la plateforme BNDMR qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (environnement sécurisé de traitement de données), autorisée par la CNIL le 19 septembre 2019. Seuls les statisticiens de la BNDMR auront le droit d'accéder aux données et de les traiter. Aucun export des données des patients n'est autorisé depuis l'entrepôt de données BNDMR. Seuls des rapports statistiques globaux et anonymes (aucune combinaison des indicateurs statistique ne permettra d'identifier un patient en particulier) seront partagés avec le laboratoire Biogen.

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 demandant 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.données.dsi@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>).

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 ?

Le rapport anonymisé sera partagé avec la filiale France du Laboratoire Biogen.