
**Information collective concernant l'étude de faisabilité
à partir des données de l'Echantillon du système national des données de santé (ESND)
sur l'épidémiologie du diabète et l'utilisation des traitements antidiabétiques
chez les greffés rénaux**

Décision unique 2024-013

La Plateforme de recherche Bordeaux PharmacoeEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux réalise une étude de faisabilité à partir de l'échantillon à 2 % du système national des données de santé (ESND) pour répondre à un appel à projets de recherche (PHRC) lancé par le Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, et la Direction générale de l'offre de soins.

Les objectifs de cette étude de faisabilité sont les suivants :

- Estimer des effectifs à partir d'informations croisées : Sur la période 2020 à 2023, chez les transplantés rénaux incidents présentant la comorbidité « diabète » dans la période pré-greffe (2014-2023) et chez ceux développant un diabète post-transplantation (NODAT – *New Onset Diabetes After Transplantation*), nous décrirons le nombre d'individus traités par chaque classe et molécule d'antidiabétique. Ces analyses seront stratifiées par catégories d'âge et sexe.
- Évaluer si le système national des données de santé (SNDS) ou son échantillon, l'ESND, constituerait une source de données pertinente et adéquate pour la réalisation ultérieure d'une étude. Cette étude permettrait d'apporter des données de vie réelle concernant l'utilisation des nouvelles classes d'antidiabétiques (en particulier SGLT2-i et GLP1-RA) chez les greffés rénaux, pour lesquels il n'existe à ce jour que peu de données et pas de recommandations officielles claires vis-à-vis de l'utilisation de ces médicaments.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de l'étude de faisabilité seront traitées. Ces données sont pseudonymisées et ne contiennent aucune information directement identifiante. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, pathologies/affection, hospitalisations, soins de ville, ainsi que le statut vital.

Les données de l'ESND seront accessibles exclusivement depuis le portail sécurisé de la CNAM et feront l'objet d'un traitement informatisé par la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, qui, en tant que responsable de traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. La durée d'accès aux données de l'ESND extraites pour répondre aux objectifs de cette étude de faisabilité est de trois mois à compter de l'exécution de la dernière requête. Cette étude de faisabilité est menée conformément aux dispositions mentionnées dans la délibération de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en date du 29 février 2024.

La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, RGPD), et ce traitement concernant la santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique (cf. article 9.2.j du RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification ou d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par cette étude de faisabilité et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez adresser une demande via le formulaire disponible sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) ou contacter le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). Cela implique toutefois la communication de votre identité à l'Université de Bordeaux. Vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/plaintes>).

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme agrégée, seront transmis dans la réponse à l'appel à projets, et accessibles au public dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé (PDS).