

---

## Information collective concernant les études de faisabilité conduites à partir des données de l'Echantillon du système national des données de santé (ESND)

Décision unique n°2024-013

---

La Plateforme de recherche Bordeaux PharmacoeEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux réalise des études de faisabilité à partir de l'échantillon du système national des données de santé (ESND) constitué par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) pour répondre à des appels à projets organisés par des organismes publics (autorité de santé française ou européenne...) ou privés (industriel pharmaceutique...) avec une proposition d'étude la plus appropriée possible.

Les objectifs de ces études de faisabilité sont les suivants :

- Estimer le nombre total de personnes présentant une pathologie et/ou une prise en charge d'intérêt (médicament, dispositif médical ou autre) ;
- Evaluer 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 dans le domaine de la santé.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de chaque étude de faisabilité seront traitées. Ces données sont pseudonymisées et ne contiennent aucune information directement identifiante. Les données suivantes pourront être utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des 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 est de trois ans à compter de l'accès effectif aux données. Chaque étude de faisabilité sera menée conformément aux dispositions mentionnées dans la délibération de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

La base légale de ces traitements est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, 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 une étude de faisabilité réalisée 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](mailto: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/fr/plaintes>).

Les résultats précis issus des données extraites de l'ESND ne seront pas transmis à une tierce personne. Seuls des ordres de grandeurs seront communiqués afin de juger la faisabilité ou non de l'étude, et rédiger ainsi une proposition d'étude plus robuste par la plateforme BPE en réponse à un appel à projet. Les informations relatives à la réalisation de chaque étude de faisabilité seront accessibles au public dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé (PDS).