
Information collective concernant l'étude de faisabilité à partir des données de l'Echantillon du système national des données de santé (ESND) sur les patients atteints de sclérose en plaques et utilisant un traitement de fond de la maladie

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 une demande d'un organisme privé.

Les objectifs de cette étude de faisabilité sont les suivants :

- Estimer des effectifs à partir d'informations croisées : nombre de personnes identifiées comme atteintes de sclérose en plaques entre 2018 et 2024 et utilisant un traitement de fond de la maladie (avec ou sans délivrances antérieures de traitements de fond) ;
- 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 post-autorisation demandée par une autorité de santé.

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 : pathologies/affection, hospitalisations, soins de ville, et 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/fr/plaintes>).

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