
Information collective concernant l'étude de faisabilité à partir des données de l'Echantillon du système national des données de santé (ESND) sur le myélome multiple

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 patients avec un diagnostic récent de myélome multiple stratifié par catégories d'âge, et sans antécédent de greffe de cellules souches ;
- 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 : année de naissance, pathologies/affections de longue durée, hospitalisations, 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). 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>).

Aucune estimation précise issue des données extraites de l'ESND ne sera transmise à l'organisme à l'origine de la demande. Seuls des ordres de grandeurs comme par exemple « entre 1 000 et 1 500 sujets ou > 1 500 » seront communiqués afin de juger la faisabilité ou non de l'étude. Les informations relatives à la réalisation de cette étude de faisabilité sont accessibles au public dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé (PDS).