

Information du patient ou du responsable légal

Banque Nationale de Données Maladies Rares

1. Qu'est-ce que la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) ?

Le ministère des Solidarités et de la Santé a entrepris ces dernières années la mise en place de moyens importants pour les patients concernés par les maladies rares au travers du Plan National Maladies Rares (PNMR, plan quinquennal renouvelé à trois reprises).

Ces plans prévoient notamment la mise en place de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR). Cet entrepôt de données de santé servira notamment, selon le 3^e PNMR, à un « pilotage stratégique et médical des Centres de Référence Maladies Rares (CRMR), fournira les indicateurs nécessaires au suivi du plan et permettra la mise en place d'études pouvant générer de nouvelles connaissances sur les maladies rares, les pratiques professionnelles ou la faisabilité d'essais cliniques. »

La BNDMR est autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (délibération n° 2019-113 du 5 septembre 2019).

La BNDMR rassemble les données de **tous les patients pris en charge dans les CRMR.**

2. Quel type d'études sont réalisées à partir des données de la BNDMR ?

Il s'agit exclusivement de recherches non-interventionnelles dans le domaine de la santé, telles que :

- le pilotage des politiques publiques, par la création et la publication d'indicateurs et l'établissement d'un rapport annuel sur les maladies rares ;
- des études de faisabilité d'essais cliniques ;
- des recherches multi-CRMR justifiées par l'intérêt public ;
- des recherches médico-économiques justifiées par l'intérêt public, impliquant l'appariement entre la BNDMR et le Système National des Données de Santé (SNDS), dont celle décrite dans le protocole intitulé PARCOURARE, publié sur le site de la BNDMR.

Ce sont des recherches observationnelles, c'est-à-dire qu'elles **ne modifient pas votre prise en charge par l'équipe de soin** (cela ne change pas vos soins/traitements, vous n'avez pas de questionnaire à remplir). Vous n'êtes pas non plus sollicité pour apporter de nouvelles données, ces recherches n'utilisent que vos **données déjà recueillies** pour vos soins.

3. Qui réalise ces études ?

Les indicateurs et les études de faisabilité sont réalisées par les personnels de la cellule opérationnelle de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (présentée ici : <http://www.bndmr.fr/le-projet/lequipe/>).

Les autres types d'études sont réalisés soit par la même cellule opérationnelle soit par les professionnels qui font de la recherche. Il peut s'agir :

- de l'équipe médicale qui vous a pris(e) en charge ;
- d'autres professionnels de santé (médecins, pharmaciens biologistes, sages-femmes, infirmiers, paramédicaux...) ;
- de partenaires externes.

Les partenaires externes peuvent être :

- des partenaires publics (établissements publics à caractère scientifique et technologique dont INSERM, universités et associations) ;
- des partenaires privés à l'exclusion des assurances et organismes financiers.

Le responsable de traitement ne signe des conventions qu'avec des partenaires contrôlant strictement l'utilisation des données de santé.

Les études réalisées sont, préalablement à leur mise en œuvre, évaluées par un Comité Scientifique (composé en autres de représentant de l'Etat, des filières et des centres maladies rares, et de représentants des patients) qui s'assure de leur intérêt public, de leur intérêt scientifique et du respect des principes éthiques.

Les études sont réalisées par **des professionnels de recherche, et toujours dans un intérêt public ou scientifique.**

4. Quelles données pourraient être utilisées dans le cadre des études sur les données de la BNDMR ?

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de vos séjours à l'hôpital ou dans le cadre de l'examen de fœtopathologie :

Mère :

- mois et année de naissance, sexe ;
- lieu de naissance et de résidence ;
- lieu de prise en charge ;
- mois et année de prise en charge ;
- type de prise en charge ;
- données familiales : date de naissance du père, antécédents familiaux ;
- données de grossesse.

Examen de fœtopathologie :

- données anténatales : type de procréation, anomalies échographiques, diagnostic prénatal ;
- examens, prélèvements et mesures réalisées ;
- diagnostic, description clinique, moment des premiers signes, moment du diagnostic.

Ces données sont collectées directement auprès de vous lors de votre admission à l'hôpital ou à l'instruction de votre dossier médical lors d'une consultation ou d'une hospitalisation dans le réseau maladies rares. Ces données sont pseudonymisées : vos noms et prénoms n'y figurent pas.

Seules les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et pertinentes au regard des objectifs de la recherche sont utilisées.

La BNDMR recueille **un Set de Données Minimum**, qui ne contient **ni nom ni prénom**.

5. Qui pourrait accéder aux données pour la réalisation d'études sur les données de la BNDMR ?

L'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) est le « responsable de traitement », au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Elle s'engage à garantir la sécurité du stockage des données à caractère personnel vous concernant. La cellule opérationnelle BNDMR fait partie de l'AP-HP.

Les professionnels de la cellule opérationnelle BNDMR, qui réalisent certains traitements, pourraient accéder à vos données pseudonymisées (c'est-à-dire sans nom et prénom).

Pour les études qui ne sont pas réalisées par la cellule opérationnelle BNDMR, les chercheurs pourront soit effectuer leurs études depuis un poste informatique de la cellule opérationnelle BNDMR, et sous supervision de celle-ci, soit demander l'extraction des données. Dans ce second cas, ils devront prouver qu'ils disposent d'un système informatique suffisamment sécurisé.

En tout état de cause, pour les études qui ne sont pas réalisées par la cellule opérationnelle BNDMR, les professionnels habilités :

- ont accès uniquement aux données demandées dans le cadre du projet de recherche qu'ils souhaitent réaliser et pour lequel ils ont obtenu l'avis favorable du Comité Scientifique (ce projet devant au préalable être conforme à la réglementation) ;
- sont soumis à des règles d'utilisation de l'entrepôt, à des règles de confidentialité et à la réglementation en vigueur dans ce contexte de recherche.

Leurs connexions à la BNDMR et leurs actions sont enregistrées et peuvent être visualisées.

Seuls les **statisticiens de la cellule opérationnelle BNDMR et des chercheurs habilités** pourront accéder à vos données de manière **très sécurisée**.

6. Quelles sont les études actuellement en cours pour lesquelles mes données pourraient être utilisées ?

La liste des études en cours et passées est disponible à l'adresse : <http://bndmr.fr/transparence>.

7. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

Vous disposez d'un :

- droit d'accès aux données personnelles vous concernant ;
- droit de rectification de données inexactes, incomplètes ou équivoques ;
- droit d'opposition à l'usage de vos données ou de celles de vos enfants âgés de moins de 15 ans ;
- droit d'effacement de ces données ou droit à l'oubli ;
- droit à la limitation du traitement.

Vous pouvez **exercer ces droits** en vous adressant au délégué à la protection des données de l'APHP (protection.donnees.dsi@aphp.fr).

8. Si j'exerce mon droit d'opposition, quelles en sont les conséquences pratiques ?

Si vous vous opposez, vos données (ou celles de votre enfant) ne seront pas utilisées à des fins de recherche. Votre opposition est valable pour toutes les études sur données de la BNDMR. Cette opposition n'affectera en rien la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous prend en charge. Cependant, dans l'intérêt public, elles seront tout de même utilisées pour le pilotage des politiques publiques.

9. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées dans la BNDMR ?

Le délai de conservation des données au sein de l'entrepôt est fixé à **20 ans** à compter de la date de votre dernier séjour ou de votre dernière consultation au sein de l'établissement.

10. Je suis mineur, quels sont mes droits ?

Comme le prévoit l'Article L. 1111-5 du code de la santé publique :

- Si vous avez 15 ans ou plus, vous pouvez vous opposer à ce que vos parents aient accès aux données vous concernant. Vous exercez seul(e) vos droits d'accès, de rectification et d'opposition.
- Si vous avez 15 ans ou plus, vous pouvez vous opposer à ce que vos parents soient informés du traitement de vos données si le fait d'y participer conduit à révéler une information sur une action de prévention, un dépistage, un diagnostic, un traitement ou une intervention pour laquelle vous vous êtes expressément opposé(e) à la consultation de vos parents ou si les liens de famille sont rompus et que vous bénéficiez à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture maladie universelle. Vous exercez seul(e) vos droits d'accès, de rectification et d'opposition.