

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Évaluation des traitements en vie réelle :

Enquête auprès des patients atteints de maladies rares et de leurs proches

Sous-étude : Questionnaire à destination des patients et de leur famille âgés de plus de 14 ans, avec un Trouble du Neuro-Développement, présentant ou ayant présenté des troubles du sommeil, ayant consulté pour ses troubles du sommeil, actuellement traités ou ayant été traités par mélatonine LP SLENYTO

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr Laurence OLIVIER FAIVRE**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé concernant le patient visé par cette enquête.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche était entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer.

Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Les maladies rares désignent des affections touchant un nombre restreint de personnes, ce qui nécessite une prise en charge médicale spécifique et souvent multidisciplinaire. On en recense plus de 7 000, dont environ 80 % sont d'origine génétique. Ces maladies sont généralement sévères, chroniques et évolutives, et peuvent affecter considérablement la qualité de vie des personnes malades.

En raison du faible nombre de patients, la réalisation d'essais cliniques d'envergure est complexe dans le domaine des maladies rares. Pour pallier ces impasses thérapeutiques, les médecins ont massivement recours à des prescriptions hors AMM (généralement non remboursées) ou à des dispositifs d'accès dérogatoires (pris en charge par la CPAM).

Pour encadrer ces pratiques, le 3e Plan National Maladies Rares (PNMR3) a créé des Observatoires des traitements au sein de chaque filière de santé. Leurs missions sont de recenser les prescriptions hors AMM, d'identifier les freins à l'accès aux soins et de suivre les cohortes de patients.

Ces observatoires, à l'image de celui de la filière AnDDI-Rares pour les anomalies du développement, collectent des données en vie réelle (via des questionnaires sur la population traitée et sa prise en charge). L'objectif final est de fournir des preuves scientifiques à l'ANSM pour formaliser des Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC), sécurisant ainsi le remboursement et l'accès aux traitements essentiels pour les patients.

La collecte de données en vie réelle par les observatoires des maladies rares (comme AnDDI-Rares) est reconnue d'intérêt public.

→ Population :

Les enquêtes participatives seront destinées aux patients et leurs apparentés atteints d'une maladie rare d'origine génétique volontaires pour les remplir.

→ **Présentation générale :**

Il s'agit d'une enquête dont l'objectif est le recueil de données en vie réelle de la prescription de médicaments hors-AMM (hors autorisation de mise sur le marché).

→ **Déroulement de votre participation à cette étude :**

Dans le cadre de cette étude, votre participation ne nécessite que le remplissage du questionnaire. Aucune visite, examen complémentaire ou contact supplémentaire ne sera organisé dans le cadre de ce projet. Cette étude n'aura aucun impact sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins dispensés.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude proviennent de vos réponses au questionnaire. Aucune donnée n'est collectée directement dans votre dossier médical dans le cadre de cette étude.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord. Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires, de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant seront traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou une partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

La plateforme utilisée pour la réalisation de l'enquête est la plateforme SKEZIA, plateforme de collecte de données sensibles et sécurisées : il s'agit d'un hébergeur certifié de données de santé. Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder. Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une

copie ;

- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : **drci.opposition@chu-dijon.fr** selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.