

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE
ÉTUDE RÉTROSPECTIVE NON-INTERVENTIONNELLE

Titre de l'étude : Etude en vie réelle de l'épidermolyse bulleuse dystrophique à partir de données secondaires en France

Promoteur et responsable du traitement des données de l'étude : laboratoire Krystal Biotech, Baarerstrasse 14, 6300 Zug, Suisse.

Délégué à la protection des données du promoteur : martin.deloy@dpo-consulting.com

Organisme de recherche clinique en charge de la réalisation de l'étude : Oracle France SAS, 198 avenue de France, 75013 Paris, France

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Krystal Biotech mène actuellement une étude non interventionnelle et rétrospective portant sur l'épidermolyse bulleuse dystrophique.

Le laboratoire Krystal Biotech, promoteur de cette étude a commissionné Oracle France S.A.S. (organisme de recherche sous contrat), et désigné comme sous-traitant des données conformément à l'article 28 du GDPR, afin de réaliser cette étude en France.

1. Finalité du traitement

Il s'agit d'une étude non interventionnelle et longitudinale, réalisée à partir de l'extraction de la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS) chaînée aux données de la Banque Nationale Données Maladies Rares (BNDMR). Cette étude a pour objectif de décrire les éléments suivants en France : l'épidémiologie de la maladie, les caractéristiques des patients, le parcours de soins, les consommations de ressource, les coûts, les complications et la mortalité.

2. Justification de l'intérêt public du traitement

Le traitement des données mis en place pour cette étude est nécessaire à l'intérêt légitime poursuivi par le laboratoire Krystal Biotech. Il s'agit d'un intérêt de santé publique consistant à élargir les connaissances sur l'épidermolyse bulleuse dystrophique et sa prise en charge en France.

3. Catégories des données à caractère personnel

Les informations recueillies comprendront les données démographiques, les données cliniques et les coûts. Les résultats des analyses ne contiendront jamais les données personnelles des patients participants à l'étude. Ils présenteront uniquement les résultats statistiques combinés considérés comme des données anonymes.

Afin de répondre aux objectifs de l'étude, deux sources de données seront mobilisées sur la période 2007 – 2021 :

Les données du Système National des Données de Santé (SNDS): comprenant les données de l'assurance maladie (SNIIRAM), les données des hôpitaux (PMSI), et les données des causes médicales de décès (base du CépiDC). Les analyses seront réalisées directement sur le portail de la CNAM. Le promoteur recueille uniquement les résultants des analyses de données agrégées.

L'analyse portera sur les données suivantes : les caractéristiques des patients (mois et année de naissance, sexe, département de résidence, comorbidités), les traitements reçus, le type de personnel de soins et d'établissement impliqués dans la prise en charge, les examens et consultations réalisés par les patients, les consommations de ressource de soins et coûts associés, les complications de la maladie, la mortalité et les causes de décès.

Les données de la Banque NDMR : ont été recueillies lors de la prise en charge des patients dans un

centre maladies rares. Les données de cette plateforme seront ensuite appariées aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) qui est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), et sont anonymes. Les analyses portant sur les données appariées seront réalisées sur le portail de la CNAM.

Les données pseudonymisées issues de la BNDMR sont : mois et année de naissance, sexe, date de décès, date et lieu d'hospitalisation, information sur la maladie (forme dominante/récessive)

4. Destinataires des données à caractère personnel

Oracle France SAS, société de droit français dont le siège social est situé au 198 avenue de France 75013 Paris, France, immatriculé au registre du commerce et des sociétés de ville sous le numéro 33509231800187.

5. Transfert des données à caractère personnel en dehors de l'UE/EEE

Aucun transfert de données en dehors de l'UE/EEE n'est effectué.

6. Durée de conservation des données à caractère personnel

L'accès à l'extraction de données SNDS est fourni par la CNAM pour une durée de 3 ans à partir de la mise à disposition des données.

7. Droits en matière de protection des données à caractère personnel

Cette étude est menée de manière à assurer la plus stricte confidentialité des patients et de leurs données médicales. Toutes les données médicales seront conservées et traitées en toute confidentialité conformément à la réglementation européenne en vigueur depuis le 25 mai 2018 relative à la protection des données et la confidentialité (Règlement général sur la protection des données 2016/679, aussi appelé « RGPD ») et conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.

L'étude a été examinée et approuvée par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé en France (CESREES) en charge d'évaluer la finalité, la pertinence éthique et scientifique de la recherche et par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en charge de veiller à ce que le traitement de vos données respecte l'ensemble des obligations prévues par le RGPD et la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.

Bien que l'étude soit menée uniquement à des fins de recherche, il n'existe pas d'obligation d'utiliser vos données dans le cadre de cette étude. Tous les patients éligibles peuvent exprimer leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition à la réutilisation de leurs données dans le cadre de cette étude.

Si vous avez des questions concernant vos droits et le traitement de vos données, ou si vous souhaitez formuler une réclamation, vous pouvez contacter votre autorité locale de protection des données : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), via son site internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par courrier à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris, CEDEX 07.

Vous pouvez également consulter la liste des analyses menées sur la BNDMR sur : www.bndmr.fr/espace-patients/transparence/. Sinon, vous pouvez vous adresser à l'équipe de la BNDMR via le formulaire en ligne disponible à l'adresse suivante : www.bndmr.fr/espace-patients/mes-droits/.

Enfin, une description de l'étude est disponible dans le répertoire public des projets du Health Data Hub, sous le numéro N° T10673493202211, à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/>. Ce site Internet ne contiendra aucune information permettant de vous identifier. Il comprendra au mieux un résumé scientifique du protocole de l'étude et, lorsqu'ils seront disponibles, une référence aux résultats de l'étude. Vous pouvez accéder à ce site Internet à tout moment.