

## Entrepôt de données de santé

### Définir, évaluer et promouvoir les stratégies de soins adaptées à la sclérose en plaques par chainage entre l'OFSEP et le SNDS

L'Observatoire français de la sclérose en plaques (OFSEP) est un outil permettant d'aider à répondre à de nombreuses questions sur la SEP. S'il permet déjà de disposer d'éléments indispensables, une partie des données nécessaires pour répondre à ces questions est manquante.

**La mise en relation (chainage) des données de l'OFSEP avec celles du système national des données de santé (SNDS), notamment celles de l'Assurance maladie, permet de compléter les données de l'OFSEP. L'ensemble de ces données chaînées constitue un entrepôt de données de santé (« EDS »).**

Le SNDS couvre 98 % de la population française mais il contient très peu de données médicales et encore moins relatives à la SEP alors que c'est précisément ce qui caractérise les données de l'OFSEP.

Le chainage OFSEP-SNDS, dans le cadre de l'EDS, combine donc les avantages de chacune de ces sources de données.

#### L'EDS a pour objectifs :

- L'analyse des biais de recrutement dans l'OFSEP, pour savoir si les résultats issus de l'analyse des données OFSEP sont applicables à tous les patients atteints de SEP,
- L'analyse économique des coûts liés à la maladie sur la population OFSEP et la population SEP en France,
- L'enrichissement des données de l'OFSEP par des données issues du SNDS (ex : traitements pour d'autres maladies) afin de permettre la réalisation d'études jusqu'ici impossibles à conduire.

Le traitement de données personnelles aux fins de constituer l'EDS se fonde sur les intérêts légitimes des co-responsables de traitement à créer un tel entrepôt dans le domaine de la recherche sur la SEP, et il poursuit un motif d'intérêt public car il s'agit de mieux décrire et comprendre la SEP, notamment l'efficacité, la sécurité et l'utilisation des médicaments, les parcours de soins et l'impact de la maladie sur les patients et la société. Ces connaissances permettront notamment de participer à l'amélioration de la prise en charge des patients et donc de la qualité des soins tout en fournissant des éléments réels aux décideurs publics en charge de la maîtrise des dépenses de santé. Les données de l'EDS ont vocation à être mises à disposition de chercheurs habilités pour les seuls besoins de leurs projets de recherche. Leur accès aux données sera préalablement autorisé par la gouvernance de l'EDS garante du respect des principes éthiques et scientifiques ainsi que de la réglementation applicable encadrant la mise disposition des données de l'EDS<sup>1</sup>. Aucune donnée ne sera extraite de l'EDS et les données seront analysées à l'intérieur de l'EDS.

Vous pourrez prendre connaissance de ces projets de recherche sur le site Internet de l'OFSEP ([www.ofsep.org](http://www.ofsep.org), onglet « Etudes ») et vous y opposer si vous le souhaitez.

L'EDS est hébergé par un hébergeur certifié « Hébergeur de Données de Santé » Eskemm Numérique (Groupement d'Intérêt Public Numérique de Bretagne - Pôle Numérique Rennes Beaulieu (PNRB), 263 Avenue du Général Leclerc, 35700 Rennes.) ce qui garantit un haut niveau de sécurité pour les données. Les serveurs

---

<sup>1</sup> Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 dit Règlement général sur la protection des données ou « RGPD » ; Loi informatique et libertés modifiée du 6 janvier 1978 ; Référentiel de la CNIL sur les entrepôts de données de santé Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 rectifiée.

sont situés en France et les données sont conservées 5 ans dans l'entrepôt à compter de leur extraction annuelle. A l'issue de cette durée, les données sont supprimées. Aucun transfert de données hors UE ne sera réalisé.

La participation à l'EDS est volontaire. Tout patient est libre de refuser que ses données soient versées dans l'EDS sans encourir aucune responsabilité. Même après avoir donné votre accord vous pouvez exercer votre droit d'opposition à ce que vos données soient traitées dans le cadre de l'EDS (et par voie de conséquence mises à disposition de chercheurs) à n'importe quel moment dans les conditions décrites ci-après en justifiant de votre identité. Conformément à la réglementation applicable vous disposez sur vos données personnelles :

- D'un droit d'accès qui vous permet de demander les informations relatives aux données qui sont versées dans l'EDS et à leur traitement (étant précisé qu'elles vous sont fournies dans le présent document) ;
- D'un droit de rectification qui vous permet de demander de faire corriger les données inexactes ou incomplètes vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- D'un droit à l'effacement de vos données de l'EDS, par exemple si leur traitement n'est plus nécessaire au regard de la finalité de traitement, ou pour lesquelles vous avez exercé votre droit d'opposition, ou si leur traitement est illicite ;
- D'un droit à la limitation du traitement qui vous permet de demander de geler temporairement le traitement de vos données pour vérification si vous en contestez par exemple l'exactitude, si vous avez exercé votre droit d'opposition et qu'il existerait un motif impérieux de poursuivre le traitement.

Ce traitement automatisé de vos données de santé aux fins de constituer l'EDS est conforme au Règlement européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

La Fondation EDMUS est responsable du traitement de données conjointement avec sa filiale EDMUS Services SAS. Le traitement des données personnelles a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Vous pouvez exercer vos droits sur demande écrite auprès de votre médecin neurologue ou directement depuis le site Internet de l'OFSEP via le formulaire qui vous est proposé. Pour toute question relative à ce traitement vous pouvez également vous adresser à votre médecin ou au délégué à la protection des données (DPO) de la Fondation EDMUS (dans ce cas vous révélez à cette personne une information sur votre état de santé) à l'adresse [dpo@fondation-edmus.org](mailto:dpo@fondation-edmus.org). Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (Tél. : 01 53 73 22 22).