

Analyse de l'épidémiologie, des parcours de soins, et de la mortalité de la myasthénie en France à partir des données de la BNDMR

NOTE D'INFORMATION

1. Quel est le but de cette recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'estimer la prévalence et l'incidence de la myasthénie auto-immune en France, peu documentées dans la littérature scientifique. Les objectifs secondaires comprennent une description des caractéristiques démographiques et cliniques des patients atteints de cette pathologie ainsi que de leurs parcours de soins dans les centres de référence ou de compétence maladies rares neuromusculaires de la filière FILNEMUS.

Elle sera réalisée sur les données déjà collectées et enregistrées dans la BNDMR pour des patients ayant au moins une activité dans un centre de référence ou de compétence de la filière FILNEMUS, à la date d'extraction du 31 Décembre 2021, France entière et DOM TOM.

Les patients concernés par l'étude seront les adultes avec un diagnostic probable ou confirmé de myasthénie auto-immune.

L'étude a un intérêt de santé publique et produira de larges bénéfices directs et indirects tant aux autorités de santé qu'aux professionnels de santé et aux patients, car une cartographie générale de la pathologie et une estimation de la prévalence de la myasthénie seront documentées. Ces données serviront notamment en vue de l'accès au marché de l'efgartigimod développé par Argenx pour la myasthénie auto-immune.

2. Qui réalise cette étude ?

Cette étude est conduite par la Cellule Opérationnelle BNDMR en partenariat avec la filière FILNEMUS. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts représenté par Pr ATTARIAN Shahram, Coordinateur de la Filière Nationale de Santé Maladies Rares FILNEMUS (Filière de santé maladies neuromusculaires).

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), 33 bd de Picpus 75012 Paris, et le laboratoire ARGEX 13 rue Camille Desmoulins 92130 Issy les Moulineaux sont responsables conjoints de ce traitement.

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Cette recherche est fondée sur la mission d'intérêt public poursuivi par les co-responsables de ce traitement, conformément à la base légale 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relève de l'exercice de l'autorité publique du responsable de traitement », et l'article 9 2. i) « intérêt public dans le domaine de la santé publique » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 06 Mai 2022 et le traitement de données a été déclaré sur le répertoire des projets <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

4. Quelles données me concernant et comment sont-elles traitées ?

L'étude traitera des données de patients atteints de myasthénie auto-immune déjà enregistrées dans la BNDMR et non opposés à la réutilisation de leurs données personnelles pour la recherche.

Les données de la BNDMR sont pseudonymisées (sans aucune donnée nominative ou directement identifiante) et seront limitées aux données administratives (sexe, moi et année de naissance, lieu de naissance et lieu de résidence, statut vital), à l'histoire de la maladie (diagnostic clinique et/ou génétique, phénotype du patient, confirmation du diagnostic) ainsi que les données d'activité dans les centres de référence maladies rares (date, objectif et contexte) pour cette étude.

Les analyses seront réalisées au sein de l'AP-HP depuis la plateforme BNDMR qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (bulle sécurisée de traitement de données). Seuls les statisticiens de la BNDMR et les responsables scientifiques de cette recherche auront droits d'y accéder et de traiter les données.

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

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;

Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

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 de l'étude.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez utiliser le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection de l'APHP (protection.donnees.dsi@aphp.fr).

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement 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>).

6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données traitées dans le cadre de cette recherche peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu

Aucun