

Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) : description des patients et du fardeau de la maladie en France

NOTE D'INFORMATION

1. Quel est le but de cette recherche ?

Les objectifs de cette étude seront de décrire les sujets atteints de polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) (âge, sexe, comorbidités), le retard au diagnostic, la prise en charge diagnostique et thérapeutique, les consommations de soins (consultations médicales et paramédicales, hospitalisations) et les coûts de ces consommations de soins, selon la perspective sociétale de l'Assurance Maladie et les arrêts de travail, ainsi que la mortalité liée à cette maladie.

Elle sera réalisée exclusivement à partir des données déjà collectées et enregistrées dans le SNDS et la BNDMR pour des patients avec un diagnostic probable ou confirmé de PIDC ayant au moins une activité dans un centre de référence ou de compétence de la filière FILNEMUS, à la date d'extraction, sur la France entière et les DROM-COM (départements et régions d'outre-mer et collectivités d'outre-mer).

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 description générale de la pathologie portant sur l'ensemble des objectifs fixés sera documentée.

2. Qui réalise cette étude ?

Le responsable de traitement est le laboratoire LFB BIOTECHNOLOGIES - Zone d'activité de Courtabœuf - 3 avenue des Tropiques - 91940 Les Ulis, représenté par Evelyne Sauty, Directeur des affaires cliniques et médicales.

Le responsable de la mise en œuvre du traitement (i.e. qui aura accès aux données non directement identifiantes pour réaliser les analyses statistiques) est CEMKA – 43 bd du Marechal Joffre 92340 Bourg la Reine

Le comité scientifique d'experts est représenté par Pr ATTARIAN Shahram, Chef de service de Neurologie - Maladies neuromusculaires et SLA · CHU de Marseille - Hôpital de la Timone, et Coordinateur de la Filière Nationale de Santé Maladies Rares FILNEMUS (Filière de santé maladies neuromusculaires).

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement des données à caractère personnel est nécessaire aux fins des intérêts légitime (en terme de connaissance scientifique) poursuivi par LFB BIOTECHNOLOGIES (art. 6 1. f) du RGPD). Les intérêts légitimes de LFB BIOTECHNOLOGIES sont mis en balance avec les intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection des données à caractère personnel des patients participants à la recherche via les données issues de la BNDMR et du SNDS. Les intérêts de LFB BIOTECHNOLOGIES ne peuvent prévaloir sur ceux des patients.

Plus spécifiquement s'agissant des données de santé, leur traitement est possible sur le fondement de l'art. 9 2. j) du RGPD (traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique).

Cette recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 6 mai 2022 et le traitement de données a été déclaré auprès du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/projets>).

LFB BIOTECHNOLOGIES a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine, et a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

Les données traitées seront pseudonymisées ou codées, c'est-à-dire qu'elles ne comporteront aucune donnée directement identifiante et ne seront pas directement associées à votre nom et prénom. LFB BIOTECHNOLOGIES n'aura pas accès à vos nom et prénom et n'accédera qu'à des données agrégées (résultats statistiques).

Les données seront les suivantes :

Données issues de la BNDMR	<ul style="list-style-type: none"> ○ - Âge aux premiers signes ; Âge au diagnostic ; Âge à l'inclusion dans le registre ○ - État vital (patient décédé ?) : Oui/Non ○ - Année du décès ; Âge au moment du décès ○ - Décès dû à la maladie rare : Oui/Non/Inconnu ○ - Cause principale du décès : Code CIM10 ○ - Pays de naissance : code du pays ○ - État actuel du diagnostic : en cours, probable, confirmé, inconnu ○ - Évaluation du diagnostic lors de la 1ère admission dans le centre pour maladies rares : manquant, incorrect, correct ○ - Phénotype : CIM 10 - Code Orpha (groupes)
-----------------------------------	--

Données SNDS	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sexe et mois/année de naissance ; ○ Le cas échéant, date (mois/année) et cause de décès ; ○ CMUC/ACS/AME et ALD (diagnostic CIM 10) ; date de mise en ALD ; ○ Prise en charge au titre d'une invalidité (diagnostic CIM 10), degré d'invalidité et date de début ; Allocation pour adulte handicapé ; ○ Consommations de soins en rapport avec un handicap (demande de remboursement pour des dispositifs d'aide à la mobilité) ; <p>Données hospitalières (MCO, SSR, HAD, PSY) de 2008 à 2023 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GHS des séjours en établissements hospitaliers ; ○ Diagnostics principaux, reliés & associés (code CIM 10) ; ○ Dates d'entrée et de sortie (mois/année) ; ○ Passage en unité de soins intensifs / réanimation ; Survenue d'un décès. <p>Consommations de soins ambulatoires de 2008 à 2023 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Médicaments, dispositifs et informations relatives à ces délivrances (dates, nature, médecins prescripteurs, etc.) ; ○ Actes médicaux (biologie, radiologie, etc.) & dates (mois/année) ; ○ Consultations et visites de médecins et paramédicaux & dates (mois/année) ; <p>Coûts des consommations de soins déclinés par postes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hospitalisations en secteur public & en secteur privé ; Soins ambulatoires. ○ Examens de diagnostic ○ Comorbidités ○ Assurance maladie et allocations (adulte handicapé, couverture d'une maladie longue durée, remboursement de l'assurance maladie en cas d'invalidité...) ○ Equipement utilisé dans le cadre du handicap (ex : type de fauteuil roulant, lit médicalisé...)
---------------------	---

La CO BNDMR transmettra à la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) via un portail sécurisé appelé PETRA les données cliniques issues de son entrepôt de données de santé des maladies rares (EDS-MR) listées ci-dessus puis votre numéro de sécurité social (NIR) déjà enregistré par l'équipe qui vous a pris en charge à l'hôpital dans l'application nationale de suivi des activités des centres maladies rares BaMaRa via un second portail appelé SAFE. La CNAM réalisera les appariements des données cliniques avec les données de remboursement et masquera ou généralisera les données jugées

à risque d'identifier des personnes (même faiblement probable), ex. numéro du bénéficiaire, dates, lieu de résidence... avant de les mettre à la disposition de CEMKA dans un espace projet dédié sur les serveurs de la CNAM.

Malgré l'absence de toute donnée susceptible d'identifier une personne directement ou indirectement, aucune donnée individuelle ne pourra être exportée en dehors de cette plateforme de la CNAM. Seules les données agrégées (résultats statistiques) seront communiquées au responsable du traitement.

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 demandant 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'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que vos données servent à l'étude, de vous opposer à leur utilisation.
- 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 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 remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection des données personnelles de l'AP-HP à protection.donnees.dsi@aphp.fr. Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

La réglementation vous permet également de saisir le délégué à la protection du responsable du traitement (coordonnées : privacy@lfb.fr ou via courrier postal aux coordonnées ci-avant précisées). En revanche, veuillez noter que dans ce cas, le délégué à la protection des données de LFB BIOTECHNOLOGIES aura accès à vos données et notamment vos données directement identifiantes. En conséquence, pour l'éviter, nous vous suggérons d'exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de l'AP-HP.

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 individuelles seront conservées à la BNDMR en attendant que l'appariement soit fait avec les données du SNDS par la CNAM.

CEMKA n'exportera et n'archivera aucune donnée individuelle. L'accès aux données sur la plateforme de la CNAM sera possible pendant 3 ans après la dernière extraction. Au-delà de ce délai, CEMKA n'aura plus accès aux données individuelles.

7. Un transfert de mes données hors UE (Union européenne) est-il prévu ?

Aucun transfert hors UE ne sera effectué.