

Nathalie Rincheval,

Coordinatrice de la cohorte ESPOIR,
Laboratoire de biostatistiques et d'épidémiologie,
Montpellier.

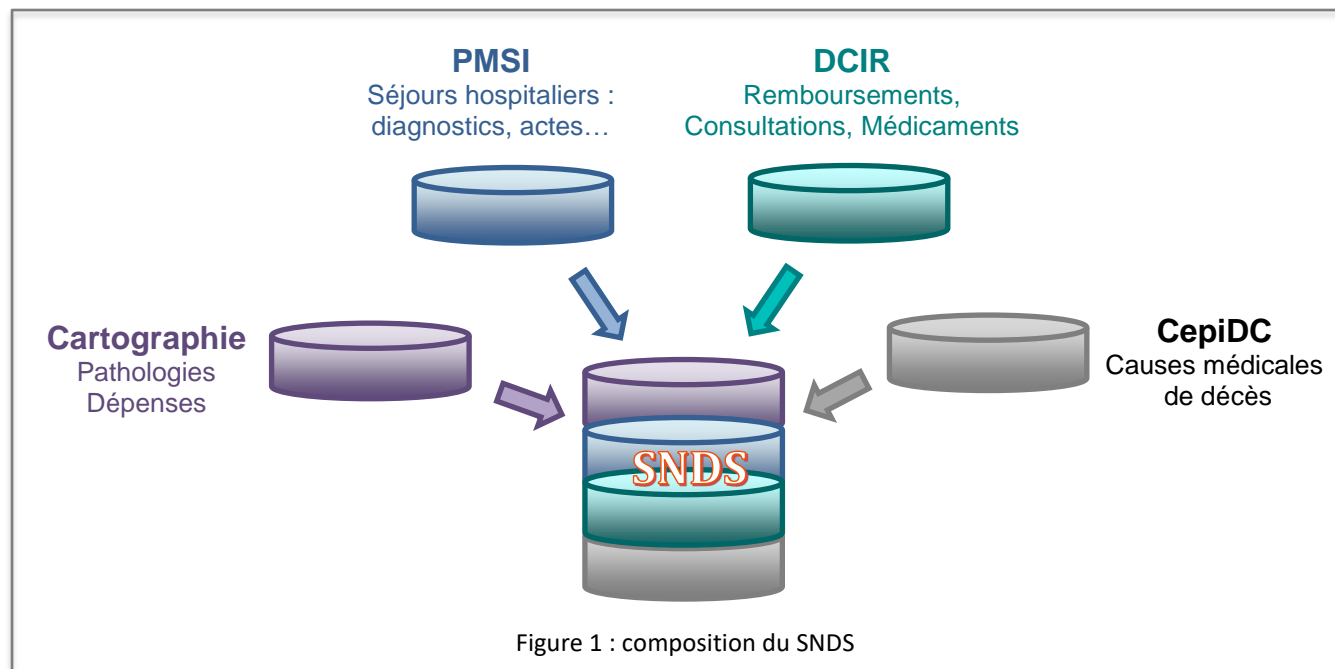


Figure 1 : composition du SNDS

Madame, Monsieur,

Avec l'ouverture des bases du SNDS (Système National des Données de Santé) aux équipes de recherche, le Conseil Scientifique de la cohorte ESPOIR avait souhaité valoriser en 2018 votre participation assidue en donnant une nouvelle dimension à ESPOIR. L'idée était de rassembler les données des deux bases ESPOIR et SNDS pour en constituer une seule dans le but d'enrichir les informations ESPOIR.

Le SNDS, c'est quoi ?

C'est un entrepôt qui contient la quasi-totalité des remboursements liés à la santé : médicaments, consultations, hospitalisations, chirurgies, séances de kiné, arrêts de travail... Ces données gérées par la Cnam (Caisse nationale d'assurance maladie), sont organisées selon une architecture complexe comme vous pouvez le voir sur la *Figure 1*.

Des objectifs multiples et bien définis

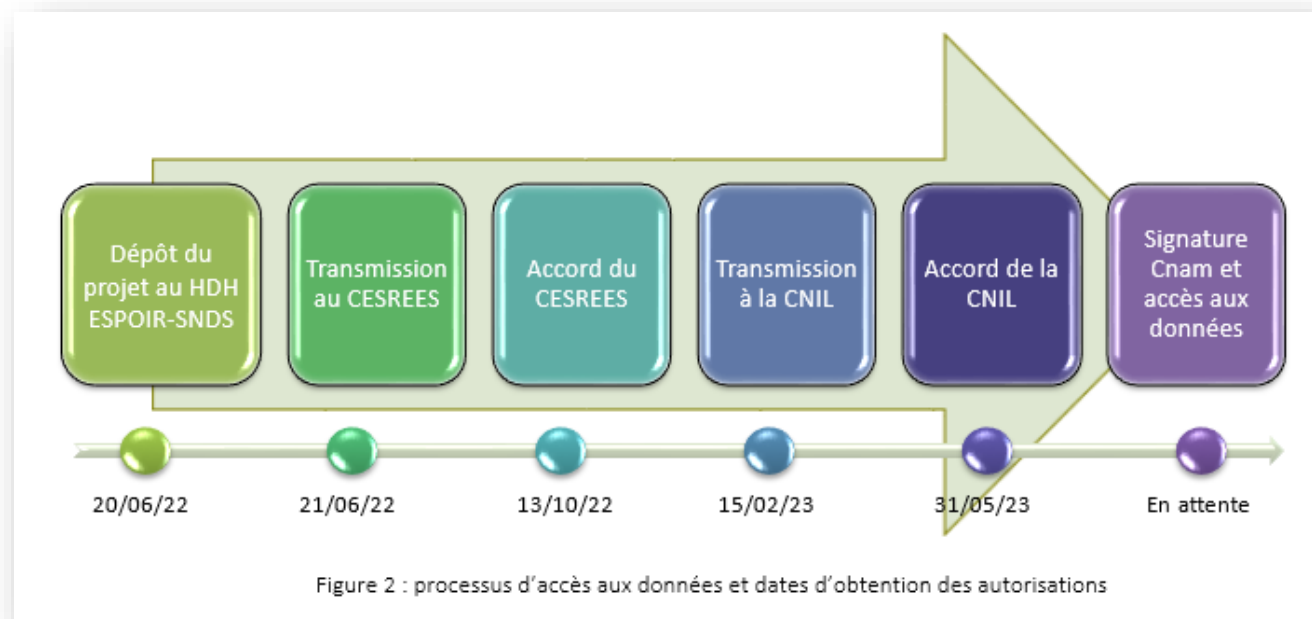
Une fois que les données ESPOIR et SNDS seront rassemblées dans un même fichier nous évaluerons la qualité des données recueillies au sein d'ESPOIR.

Les objectifs sont :

- d'améliorer la détection des patients atteints de Polyarthrite Rhumatoïde dans la base de données,
- de prédire l'évolution de la Polyarthrite Rhumatoïde en termes de comorbidités, de traitements chirurgicaux...

- d'étudier l'utilisation des traitements médicaux et chirurgicaux,
- d'évaluer la consommation des soins et des coûts.


Des accès stricts et règlementés



Ce projet de chaînage des données ESPOIR et des données SNDS grâce au NIR a été soumis à des autorisations et à des aspects règlementaires stricts (cf. Figure 2). Tout d'abord, le CESREES a validé l'aspect scientifique du projet et ensuite la CNIL l'aspect règlementaire avec la protection de vos données personnelles.

L'accord final a été obtenu le 31 mai 2023 et nous sommes en attente de la signature de la convention avec la Cnam et donc de l'accès aux données.

Le circuit du NIR en toute transparence...

Dans le cadre de notre projet, votre NIR doit être saisi dans un fichier avec votre date de naissance et votre sexe **NIR-DT-S** au sein de votre CHU. Ces données sont utilisées pour chacun de vos suivis. Pour vous « identifier » une clé générée de manière aléatoire, représentée par  sur la Figure 3 (exemples de clés : NG35XSE9TZ, 45ZGKL6BF7...) vous a été affectée en correspondance avec votre numéro ESPOIR. Votre numéro ESPOIR est donc supprimé.

Plusieurs comparatifs seront réalisés avec des patients qui ont une Polyarthrite Rhumatoïde comme vous mais aussi avec des patients qui ont le même profil que vous en ce qui concerne l'âge et le sexe et qui ne présentent pas de Polyarthrite Rhumatoïde.

Ces bases seront régulièrement mises à jour au cours du temps ce qui nous permettra de continuer à vous suivre sans pour autant vous demander de vous déplacer ou de remplir des questionnaires durant le délai prévu dans le cadre de l'étude.

Le saviez-vous ?

Le NIR est votre Numéro d'Inscription au Répertoire autrement dit votre numéro de sécurité sociale, celui qui apparaît sur votre carte vitale. Il est unique.

L'infirmière ou l'Attachée de Recherche Clinique ou encore le médecin que vous connaissez transmettra le fichier regroupant l'ensemble des patients de votre centre à une personne totalement indépendante de l'étude, qui ne vous connaît pas et n'a aucune de vos données ESPOIR. Cette personne est appelée ici « Tiers de Centralisation » et se trouve physiquement à Nancy. Le Tiers va rassembler les données des 17 centres ESPOIR en un seul fichier. Il va affecter une nouvelle clé au fichier contenant l'ensemble des NIR puis il va transmettre le fichier à la Cnam. D'autre part, il enverra la correspondance des clés au centre de traitement des données de Montpellier pour qu'ultérieurement la correspondance puisse être effectuée entre vos données ESPOIR et celles du SNDS.

La Cnam qui aura reçu le fichier contenant les NIR va complètement modifier le triplet : NIR - date de naissance - sexe de façon à ce que ces données ne soient plus « lisibles ». La Cnam effectuera l'extraction des données demandées en ajoutant la clé du Tiers de Centralisation

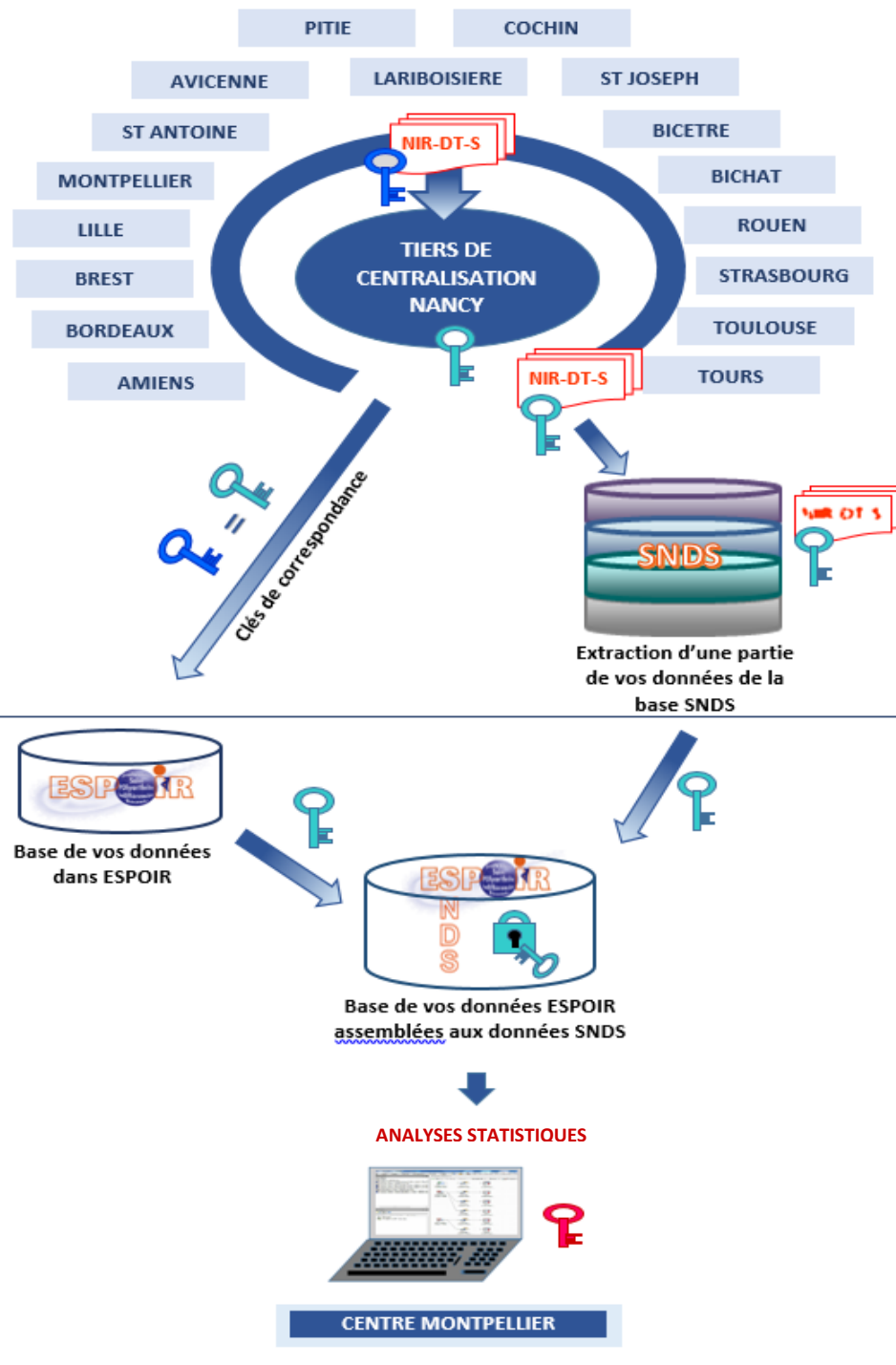




Figure 3 : Circuit de chaînage des données ESPOIR et SNDS avec le NIR

Les données du SNDS ainsi extraites seront mises à disposition sur un espace sécurisé. Le centre de traitement des données de Montpellier pourra associer les données ESPOIR avec celles du SNDS grâce à la clé du Tiers . Avant de débiter les analyses statistiques des données le centre de traitement modifiera une dernière fois la clé . A cette étape toutes les anciennes clés seront supprimées et les analyses débiteront.

Vous pouvez voir que vos données NIR ne seront jamais entre les mains du centre de Montpellier qui analysera les données et qu'à chacune des étapes tout est mis en œuvre pour protéger vos données avec la multiplication des clés. Votre identité reste inconnue depuis votre entrée dans ESPOIR et n'apparaît à aucun moment dans la base de données. Nous continuerons à fournir des résultats sur la cohorte ESPOIR dans son ensemble et non sur des données individuelles.

La lettre d'information et de non opposition

Bien que l'anonymat complet soit respecté nous sommes dans l'obligation de vous informer et vous êtes libres, une fois de plus, d'accepter ou

de refuser. Nous vous transmettons donc via le médecin qui effectue votre suivi ce courrier patient ainsi que la lettre d'information et de non-opposition ci-jointe dans laquelle vous retrouverez toutes les informations nécessaires. Il vous faudra la transmettre rapidement à votre médecin ESPOIR pour qu'il puisse nous informer de votre choix. Si vous avez des questions n'hésitez pas à contacter votre centre ou médecin de suivi ESPOIR.

Merci pour la confiance que vous nous témoignez et pour votre investissement au cours de ces nombreuses années, permettant de rassembler beaucoup de données précieuses et utiles pour la communauté médicale en charge des patients atteints de Polyarthrite Rhumatoïde.

Merci !

Vous pourrez retrouver les anciens courriers ainsi que de nombreuses informations sur le site internet ESPOIR :

<http://www.lacohorteespoir.fr/>.

Coordination Générale

B. Combe, JP. Daurès, N. Rincheval

Comité de Pilotage

A. Cantagrel, B. Combe, JP. Daurès, M. Dougados, B. Fautrel, F. Guillemin, P. Ravaud, A. Saraux, J. Sibilia

Centres Régionaux

Amiens : P. Fardellone, P. Boumier ; *Brest* : A. Saraux
Bordeaux : Th. Schaefferbeke ; *Lille* : RM. Flipo
Montpellier : B. Combe
Paris : F. Berenbaum, B. Fautrel, M. Dougados, X. Mariette, P. Dieudé, MC. Boissier, F. Liote, M. Breban
Tours : P. Goupille ; *Rouen* : O. Vittecoq
Strasbourg : J. Sibilia ; *Toulouse* : A. Cantagrel

Coordination des Examens Biologiques

S. Tubiana, *Paris Bichat*

Coordination des Examens Radiologiques

V. Devauchelle, A. Saraux, *Brest*

Promoteur :

- Société Française de Rhumatologie (S.F.R.)

■ Soutien institutionnel :

- Société Française de Rhumatologie (S.F.R.)
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

■ Soutien financier :

- MSD, Abbvie, Pfizer, Lilly, Fresenius Kabi, Galapagos.

Promoteur et Responsable de traitement : Société Française de Rhumatologie
80, rue de l'Abbé Groult, 75015 PARIS

Paris, le 23 mai 2022

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin, vous a proposé de participer à la **cohorte ESPOIR** car vos symptômes évoquaient une polyarthrite rhumatoïde débutante. Vous aviez donc accepté d'être l'un des 813 patients **ESPOIR** et donné votre accord pour que les informations reportées dans les questionnaires de la cohorte ESPOIR soient conservées dans des bases de données confidentielles qui sont destinées à effectuer des études scientifiques pour mieux comprendre les mécanismes de votre maladie et analyser l'ensemble de sa prise en charge. La cohorte ESPOIR est gérée par la SFR, en tant que responsable de traitement dans le cadre de sa mission d'intérêt public.

Objectif

La note d'information et de non opposition du 10 octobre 2018, vous informait de l'évolution de l'étude avec l'intégration des données du Système National des Données de Santé (SNDS), autrement dit des bases de remboursement de la sécurité sociale (médicaments délivrés, chirurgies, hospitalisations, consultations, soins infirmiers, ALD...). Pour retrouver vos consommations de soins, nous avons d'abord utilisé un appariement probabiliste. Cependant, après comparaison des données d'ESPOIR et du SNDS, il s'est avéré que les données de plus de la moitié d'entre vous n'ont pas du tout été retrouvées ou ont été mises en correspondance avec les mauvaises personnes. Nous avons donc décidé de poursuivre ce travail en utilisant la méthode d'appariement sur le numéro de sécurité sociale (autrement dit, le NIR) dans le but d'obtenir de meilleurs résultats.

Ces recherches ont toutes pour unique but d'augmenter la qualité de la base de données ESPOIR en complétant et corrigeant les données, de faire progresser les connaissances médicales, d'améliorer la reconnaissance d'une polyarthrite et de comparer vos données à d'autres personnes de l'assurance maladie avec ou sans polyarthrite.

Confidentialité et accès aux données

Seuls les médecins que vous avez consultés et les personnes habilitées sont destinataires et peuvent accéder aux informations vous concernant. Les data-managers/biostatisticiennes, les mêmes que celles qui traitent vos données informatiques dans le cadre de la cohorte ESPOIR depuis près de 20 ans, travaillent uniquement sur des données pseudonymisées, votre identité reste donc inconnue. Dans le cadre de la réalisation d'études prédictives, il pourra être envisagé d'une part de réutiliser les données à des fins de prédiction et d'autre part d'effectuer une anonymisation complète de la base de données. Le traitement des données se fera directement sur le portail de la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) avec des accès sécurisés et personnels. L'ensemble de l'activité est tracée et seuls les résultats seront exportés. Les résultats communiqués via les publications scientifiques se feront uniquement sur des données agrégées sur le groupe (nombre, moyennes, ...) et non sur des données individuelles. La durée d'accès aux données est demandée pour une durée de 10 ans et donc jusqu'en 2032 et la durée de conservation des données sera de 2 ans après publication des résultats. Toutes les mesures seront mises en œuvre pour informer les patients de la cohorte ESPOIR qui ne peuvent être

contactés, à savoir via le site internet ESPOIR : <http://www.lacohorteespoir.fr/>, l'espace « cohorte » du site de la SFR : <https://sfr.larhumatologie.fr/cohortes-registres-etudes/cohorte-espoir>, et au travers de la newsletter diffusée à l'ensemble des rhumatologues français susceptibles de suivre encore ces patients. Le cas échéant, conformément au RGPD article 14-5-b, il sera fait exception au principe d'information individuelle de ces patients pour ne pas compromettre la réalisation du projet. La SFR en tant que responsable du traitement prendra les mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de ces personnes lors de cette recherche.

Conformément à la loi Informatique et des Libertés (Loi de 1978 n°78-17 modifiée), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition sur les données vous concernant ; ces droits peuvent s'exercer auprès du médecin. Vous êtes donc libre de vous opposer à tout moment sans aucune conséquence quant à votre suivi ou votre traitement. Ce refus est valable pour l'avenir et n'est pas rétroactif tant que vos données ne sont pas anonymisées.

En cas de questions ou de réclamations, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante : dpo@rhumatologie.asso.fr. Malgré toutes les précautions prises, si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez effectuer une réclamation auprès de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>.

Ainsi, sans opposition de votre part, nous utiliserons la liste des données prévues dans le protocole et autorisées par les instances administratives (avis favorable du CESREES sur le dossier 9109859bis en date du 13/10/2022 et autorisation CNIL sur le dossier 918292v1 en date du 31/05/2023) dans le respect de la confidentialité.

Médecin :		Service :	
Nom :	_____	_____	_____
Prénom :	_____	_____	_____
Signature médecin :			
N° ESPOIR :	__/__/__	Nom patient :	_____
		Prénom patient :	_____
OPPOSITION PATIENT :		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>

Les informations portées sur ce document sont confidentielles et couvertes par le secret médical.
Ce document est à remettre au patient avec un double dans son dossier.