

Le 09 novembre 2018

Newsletter n°33

Comité de pilotage

Coordinateurs

Bernard COMBE
Jean-Pierre DAURES

Trésorier

Maxime DOUGADOS

Trésorier adjoint

Thierry SCHAEVERBEKE

Autres Membres

Alain CANTAGREL
Bruno FAUTREL
Francis GUILLEMIN
Philippe RAVAUD
Alain SARAUX
Jean SIBILIA

Coordinateurs régionaux

Amiens

Patrick FARDELLONE
Patrick BOUMIER

Brest

Alain SARAUX

Bordeaux

Thierry SCHAEVERBEKE

Lille

René-Marc FLIPO

Montpellier

Bernard COMBE

Paris

Francis BERENBAUM
Bruno FAUTREL
Maxime DOUGADOS
Xavier MARIETTE
Philippe DIEUDE

Rouen

Olivier VITTECOQ

Strasbourg

Jean SIBILIA

Toulouse

Alain CANTAGREL

Tours

Philippe GOUPILLE

Centre biologique

Sarah TUBIANA

Chers Confrères, Chers Amis,

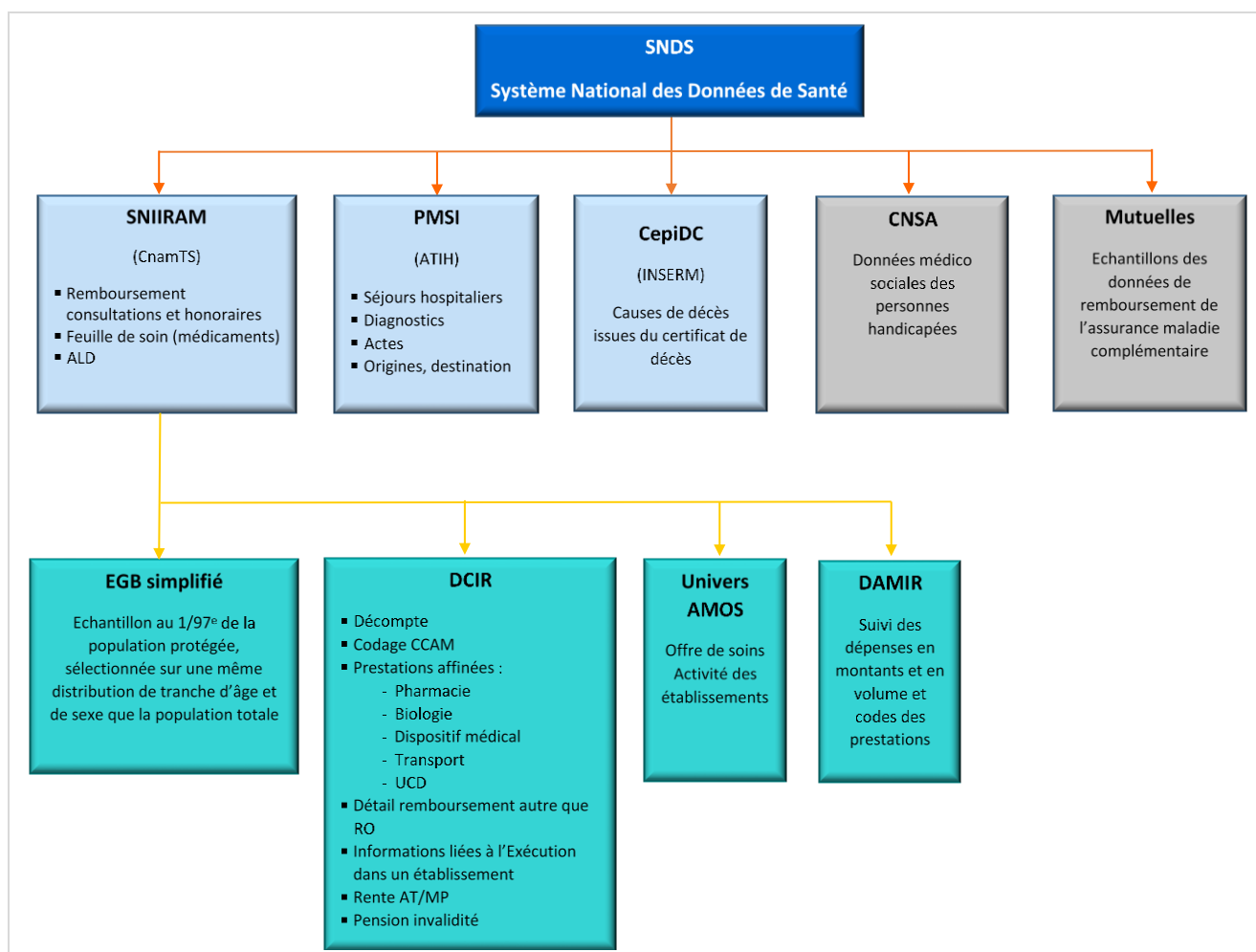
Avec l'ouverture des bases du Système National des Données de Santé (SNDS) aux équipes de recherche, le comité scientifique ESPOIR a souhaité ajouter une nouvelle dimension à la cohorte ESPOIR.

Le SNDS est un système dans lequel toutes les données médico-administratives sont stockées et organisées selon une architecture complexe (cf. organigramme). Il est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et permet de chaîner :

- Les données de l'Assurance Maladie,
- Les données des hôpitaux,
- Les causes médicales de décès,
- Les données relatives au handicap,
- Un échantillon de données des organismes d'Assurance Maladie complémentaire.

Le SNDS est mis à disposition dans le but de favoriser des études, des recherches ou évaluation devant présenter un intérêt public : information sur la santé, connaissance des dépenses de santé dans le cadre d'une pathologie, l'information des professionnels et des établissements sur leurs activités...





Organisation du Système National des Données de Santé

L'idée du conseil scientifique ESPOIR a donc été d'utiliser la richesse de ces données du SNDS au sein de la cohorte.

Les objectifs de ce projet « ESPOIR/SNDS » sont multiples, bien définis et consistent en particulier à :

- Valider voire améliorer la sensibilité de l'algorithme de reconnaissance des Polyarthrite Rhumatoïde (PR) du SNIIRAM (Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie),
- Evaluer la qualité des données recueillies dans le cadre d'ESPOIR,
- Envisager un suivi à long terme des patients ESPOIR,
- Comparer les patients PR ESPOIR d'une part à une population de patients PR incidente du SNDS et d'autre part à une population appariée non PR tirée au sort dans le SNDS.

Le projet de recherche est soumis à des demandes et des aspects réglementaires très stricts. L'intérêt scientifique et la qualité de cette recherche ont été évalués en commission par le CEREES, qui est le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé. Ce dernier a donné son accord, après examen du dossier, le 18 juillet 2018.

Le projet a ensuite été instruit auprès des juristes du service de la santé de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'aval de la CNIL a été reçu le 4 octobre dernier.



Procédure administrative d'accès aux données

La CNAMTS donnera l'accès aux données, via un portail sécurisé, aux personnes habilitées après formations spécifiques.

Il est actuellement impossible de récupérer des données individuelles mais seulement des données agrégées (résultats obtenus sur un ensemble de patients). Nous n'aurons pas accès aux noms, prénoms, date de naissance dans son intégralité, numéro de sécurité sociale (NIR) et autres données dites « sensibles ». Pour retrouver nos patients ESPOIR, nous serons donc dans l'obligation d'effectuer un appariement probabiliste (en combinant l'ALD, les dates d'hospitalisations, les dates de consultations, l'année de naissance...).

Bien que l'anonymat complet soit respecté, comme depuis le début de l'étude, nous devons d'informer le patient et obtenir sa lettre de non opposition.

Il nous a été demandé par la CNIL d'utiliser tous les moyens à notre disposition pour contacter les patients qui ne sont plus suivis c'est pour cela que nous comptons sur votre réactivité et sollicitons votre aide pour transmettre ces informations si vous êtes toujours en contact avec un des patients ESPOIR.

Encore tous nos remerciements pour votre implication depuis toutes ces années,

Le centre de coordination ESPOIR :

Nathalie Rincheval et Bernard Combe

Au nom du comité scientifique de la cohorte ESPOIR.

Retrouvez toutes les informations ESPOIR sur le site : <http://lacohorteespoir.fr>.

**NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION A L'UTILISATION
DES DONNEES DE REMBOURSEMENT DES BASES DE SECURITE SOCIALE
COMBINEES AUX DONNEES DE LA COHORTE ESPOIR
Etude et Suivi des Polyarthrites Indifférenciées Récentes**

Promoteur : Société Française de Rhumatologie

Paris, le 10 octobre 2018

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin, vous avait 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 participant à la Cohorte ESPOIR et vous aviez donné votre accord pour que les informations colligées dans les questionnaires de la cohorte ESPOIR soient conservées dans des bases de données confidentielles et destinées à effectuer des études scientifiques pour mieux comprendre les mécanismes de votre maladie et l'ensemble de sa prise en charge.

Objectif

A ce stade du suivi, nous souhaitons faire encore évoluer la cohorte ESPOIR en termes de qualité et de connaissances. Pour cela, nous souhaitons utiliser les données de remboursement des bases de sécurité sociale (médicaments délivrés, chirurgies, hospitalisations, consultations, soins infirmiers...). Cela permettrait également d'alléger les questionnaires médico-économiques du suivi ESPOIR et de pouvoir effectuer votre suivi à long terme.

Ces recherches ont pour 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 patients français des caisses de l'assurance maladie.

Confidentialité et accès aux données

Seuls les médecins que vous avez consultés et les personnes habilitées peuvent accéder aux informations vous concernant. Les personnes qui effectuent le traitement informatique de la base de données travaillent exclusivement sur des données anonymisées, votre identité reste donc inconnue. Les résultats communiqués se feront uniquement sur des données agrégées et non sur des données individuelles.

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, l'espace « cohorte » du site de la SFR, 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. Le responsable du traitement prendra les mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de ces personnes.

Conformément à la loi Informatique et des Libertés (Loi de 1978 n°78-17, modifiée en 2004-article 53 et suivants), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les données vous concernant ; ce droit s'exercera auprès du médecin qui vous aura suivi. Vous êtes donc libre de revenir sur votre décision à tout moment sans aucune conséquence quant à votre suivi ou votre traitement.

Ainsi, sans opposition de votre part, nous récupérerons la liste des données prévues dans le protocole et autorisées par les instances administratives (avis favorable du CEREES sur le dossier 81985 au 12/07/18 et autorisation CNIL sur le dossier 918292 au 04/10/18), dans le respect de la confidentialité.

Médecin :

Service :

Nom : _____

Prénom: _____

Signature médecin :

N° ESPOIR : __/____

Nom patient : _ _____

Prénom patient : _____

OPPOSITION PATIENT : OUI

NON

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.