

## 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.**

**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 SNDS-OFSEP combine donc les avantages de chacune de ces sources de données.**

**Il 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,**
- **La définition et la validation d'algorithmes d'identification de marqueurs cliniques spécifiques à la SEP (ex : poussée) à partir du SNDS, pour permettre éventuellement d'étendre l'analyse à tous les patients atteints de SEP et améliorer nos connaissances sur les stratégies de soin,**
- **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.**

Ce projet répond aux exigences de l'article L. 1461-3 I 1° du Code de la Santé publique en cela qu'il poursuit un motif d'intérêt public : il va en effet permettre 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 du SNDS et les données chaînées SNDS-OFSEP seront hébergées par le centre de données b<>com, qui répond aux exigences réglementaires. La durée initiale de conservation des données est de 5 ans.

La participation à ce projet de recherche est volontaire. Tout patient est libre de refuser d'y participer sans encourir aucune responsabilité. Vous pouvez exercer votre droit d'opposition à n'importe quel moment sur demande écrite adressée à votre neurologue en justifiant de votre identité. Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement, à l'oubli et le droit à la portabilité des données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de vos données de santé 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. La Fondation EDMUS est responsable du traitement de données au sens du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Le traitement des données personnelles mis en œuvre dans le cadre de ce projet aux fins précitées a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Pour toute question relative à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de la Fondation EDMUS [dpo@fondation-edmus.org](mailto:dpo@fondation-edmus.org). Vous disposez 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 (Tel : 01 53 73 22 22).