

Etude de validité de l'algorithme d'identification des cas de Borréliose de Lyme (BL) hospitalisés à partir du PMSI

Contexte et objectif de l'étude

En France métropolitaine, depuis 2009, la surveillance de la BL est réalisée par le réseau Sentinelles, réseau de médecins généralistes (MG). Elle permet des estimations nationales et régionales des taux d'incidence de la BL. En complément de la surveillance en médecine générale, une surveillance des cas de BL hospitalisés en France a été mise en place à partir de la base du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Afin d'estimer l'incidence des cas de borréliose de Lyme hospitalisés, un algorithme de sélection de cas a été élaborée par un groupe d'expert au regard des codes Lyme présents dans la Classification internationale des Maladie 10ème révision (CIM 10) et des codes potentiellement associés à une BL.

L'utilisation des données du PMSI comporte certaines limites, notamment des erreurs de diagnostic et de codage, des omissions involontaires, le codage de conditions préexistantes non liées au séjour, le manque d'information sur les diagnostics biologiques et les traitements. Il est possible que cet algorithme de sélection puisse surestimer le nombre de cas hospitalisés pour BL lorsque les codes ne sont pas directement liés à une hospitalisation pour BL et si les définitions de cas ont une faible spécificité. Il est également possible que la BL ne soit pas toujours diagnostiquée ou que les diagnostics de BL ne soient pas codés, conduisant à une sous-estimation du taux d'hospitalisation.

Cette étude a pour objectifs :

- d'évaluer la validité intrinsèque et extrinsèque du PMSI-MCO pour identifier les cas de BL hospitalisés
- comparer la performance du PMSI pour l'identification des cas de BL hospitalisés en France en fonction de différents algorithmes de sélection
- de réajuster les données d'estimation d'incidence des cas hospitalisés pour BL en France en tenant compte de la performance estimée
- de décrire les séjours des patients hospitalisés pour une borréliose de Lyme (clinique, résultats d'analyses biologiques).

Méthodologie de l'étude :

L'étude porte uniquement sur des données existantes, rétrospectives et pseudonymisées issues du PMSI local, des dossiers médicaux des patients, des laboratoires de biologie médicale des hôpitaux partenaires.

Les hôpitaux partenaires sont ainsi chargés, selon la méthodologie développée par Santé publique France, de recueillir les données nécessaires aux analyses à partir de leurs bases PMSI, des données de leurs laboratoires de biologie médicale, et des dossiers patients. La coordination de l'étude au sein de chaque hôpital est assurée par le médecin DIM ou un médecin infectiologue. Le retour aux dossiers médicaux est assuré par des médecins enquêteurs sous la responsabilité de l'hôpital partenaire et sous la coordination du médecin coordonnateur.

Santé publique France procédera à l'analyse des données pseudonymisées remise par les hôpitaux en s'appuyant le cas échéant sur un comité d'expert (comité d'appui thématique) sous sa responsabilité.

Traitement de données à caractère personnel

▪ **Responsabilité, fondement légal et finalité du traitement**

Santé publique France est responsable du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre pour la réalisation de cette étude. Les Hôpitaux partenaires sont ses sous-traitants.

Le traitement est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de surveillance confiée à Santé publique France par le code de la santé publique (article L. 1413-1 dudit code). Santé publique France a obtenu une autorisation de la CNIL pour la mise en œuvre de ce traitement (demande n°921126).

▪ **Données traitées**

Les données traitées pour la mise en œuvre de cette étude concernent toutes personnes ayant été hospitalisés pour borréliose de Lyme selon les critères définis par l'étude et toutes personnes ayant eu un diagnostic positif de borréliose de Lyme sur les années 2017 et 2018.

Le traitement repose sur la centralisation des données pseudonymisées suivantes: Numéro d'anonymat généré pour chaque patient par le DIM de l'hôpital participant (la correspondance entre ce numéro et l'IPP du patient est conservé par l'hôpital pendant 1 an), année de naissance, sexe, département de résidence, date d'hospitalisation, service d'hospitalisation, la clinique mentionnée dans le dossier médical, les expositions à des piqûres de tiques si mentionnées, les informations sur la biologie indiquées dans le dossier médical (Elisa, Western Blot synthèse

intratecale, PCR, isolement, pleocytose/PL). Les résultats de biologie effectués au cours du séjour seront repérés et récupérés dans l'ensemble du dossier médical.

Les données pseudonymisées seront conservées pendant 2 ans après la fin de l'étude.

▪ **Les résultats issus du traitement des données**

Les résultats issus de l'analyse des données seront diffusés dans des revues scientifiques, dans des congrès et dans la presse. Les résultats publiés ne permettront pas d'identifier directement ou indirectement une personne physique.

▪ **Droits des personnes**

Les personnes concernées par ce traitement ont plusieurs droits sur les données les concernant. Elles peuvent en effet s'opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :

- Le droit d'opposition leur permet, si elle ne souhaite pas que les données de santé la concernant servent à l'étude, de s'opposer à l'utilisation de ces données de santé. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause leurs soins.
- Le droit d'accès leur permet de demander à consulter les données les concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification leur permet de demander de faire corriger les données les concernant si elle constate qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement leur permet de demander que les données les concernant soient effacées.

En parallèle du traitement d'une demande de rectification ou d'opposition par exemple, les personnes concernées peuvent demander à limiter l'utilisation des données les concernant, ce qui empêche temporairement leur traitement.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital concernés, dont les coordonnées sont les suivantes :

dpd@chru-strasbourg.fr
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Délégué à la Protection des Données
Direction des Affaires juridiques
1 place de l'Hôpital – BP 426
67091 Strasbourg Cedex

L'exercice de ces droits sur les données à caractère personnel d'une personne mineure ne peut être effectué que par le titulaire de l'autorité parentale.

▪ **Contact délégué à la protection des données**

Pour toute information sur le traitement de vos données par santé publique France, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de cette agence : dpo@santepubliquefrance.fr

▪ **Réclamation auprès de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL)**

Si une personne estime que ses droits sur ses données ou celles de son enfant ne sont pas respectés, elle peut saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

