

Note d'information collective relative à l'étude EXAcerbations de la BPCO et leurs conséquences sur les maladies cardio-vasculaires (EXACOS-CV) - Étude à partir de la base de données nationale française du Programme de médicalisation du système d'informations (PMSI)

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'information collective décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Etude	EXAcerbations de la BPCO et leurs conséquences sur les maladies cardio-vasculaires (EXACOS-CV) - Étude à partir de la base de données nationale française du Programme de médicalisation du système d'informations (PMSI)
Responsable de traitement	AstraZeneca société au capital de 61 148 640 euros dont le siège social est situé Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, 92400 Courbevoie. La société AstraZeneca est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 558 201 075 .
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	IQVIA Opérations France (Tour D2, 17 Bis Place des reflets TSA 64567, 92099, La Défense Cedex, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par AstraZeneca pour mettre en œuvre le traitement des données. IQVIA Opérations France a réalisé auprès de la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) un engagement de conformité (arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS).
Finalités du traitement des données	L'équipe médicale mondiale d'AstraZeneca souhaite disposer de données en vie réelle pour comprendre le rôle des exacerbations aiguës de la bronchopneumopathie chronique obstructive (EABPCO) sur la survenue d'évènements cardiovasculaires (ECV) et sur la mortalité. Dans ce contexte, la finalité principale du traitement des données à caractères personnel par AstraZeneca est de mieux connaître les patients atteints de BPCO qui ont été hospitalisés en France pour un ECV aigu sévère ; et de caractériser l'association entre une EABPCO sévère antérieure (c.-à-d. hospitalisée) et un ECV aigu sévère à court terme.
Méthodologie de référence	Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR006 (Délibération de la CNIL n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux donnée).
Base légale du traitement des données	Le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur les intérêts légitimes de AstraZeneca , en sa qualité d'industriel de santé (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 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 (ci-après RGPD)), à conduire des recherches, études ou évaluations afin d'améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

<p>Intérêt public de l'étude</p>	<p>Le traitement des données de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.</p> <p>L'intérêt public se justifie par l'intégration de cette étude dans le cadre du programme mondial EXACOS-CV, qui est un ensemble d'études visant à fournir des preuves supplémentaires concernant la relation entre les maladies cardiovasculaires, la BPCO et les exacerbations de la BPCO.</p> <p>Des informations complémentaires relatives à l'intérêt public de l'étude sont disponibles sur le site de la plateforme des données de santé : https://www.health-data-hub.fr/projets.</p>
<p>Catégorie de personnes concernées</p>	<p>La population de l'étude est composée des patients respectant les critères de sélection suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Population source : tous patients adultes ≥ 40 ans ayant un diagnostic d'hospitalisation de BPCO (en tant que diagnostic principal, relatif ou associé) entre le 01/01/2013 et le 31/12/2019. 2) A partir de cette population source, la population d'étude a été définie comme tout patient ayant : <ol style="list-style-type: none"> a. Une première hospitalisation pour un ECV aigu sévère entre le 1er janvier 2018 et le 31 décembre 2019 (date index) b. Précédée d'au moins un séjour hospitalier pour une EABPCO dans les 48 semaines précédant l'ECV aigu sévère c. ET avec <u>aucune</u> hospitalisation pour un ECV aigu sévère d'intérêt dans les 5 ans qui précèdent l'index date
<p>Catégories de données</p>	<p>Etude réalisée à partir des données nationales du PMSI gérées et générées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les données du PMSI extraites pour cette étude concernent les années 2013 à 2019.</p> <p>Les données traitées dans le PMSI sont des données relatives à l'ensemble des hospitalisations (établissements publics et privés) ayant lieu sur le territoire français. Ces données incluent, en autres, les dates d'hospitalisation, la maladie responsable de l'hospitalisation et les diagnostics associés, les actes médicaux et certains médicaments coûteux et innovants (incluant les médicaments disponibles en accès dérogatoire) administrés au cours d'hospitalisations, ainsi que des données socio-démographiques (âge, sexe, région de résidence). Pour plus d'information sur les composantes du PMSI, vous pouvez consulter le site de l'ATIH via le lien suivant : Descriptif du contenu des bases de données PMSI Publication ATIH (sante.fr).</p> <p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel mise à disposition ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent ; les données sont pseudonymisées.</p>

<p>Destinataire des données et accès</p>	<p>Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH à IQVIA Opérations France, via un environnement de travail sécurisé, fourni par le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD), prestataire de services désigné par l'ATIH pour l'hébergement et la mise à disposition des données.</p> <p>L'accès aux données est limité au seul personnel qualifié de IQVIA Opérations France, pendant la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement. AstraZeneca n'aura donc pas accès aux données personnelles du PMSI, et ne recevra que des données agrégées et donc anonymes.</p>
<p>Durée de conservation</p>	<p>Les données de cette étude sont accessibles par IQVIA Opérations France pendant une durée maximale de 3 ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Sur justification du responsable de traitement, cette durée peut être prolongée dans la limite de 2 ans. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude.</p>
<p>Transfert des données hors de l'Union Européenne</p>	<p>Les données de cette étude ne font pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.</p>
<p>Vie privée</p>	<p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans la base de données utilisée dans le cadre de cette étude ne permettent pas d'identifier directement les individus auxquelles elles se rattachent. La recherche ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques.</p>
<p>Exercice des droits et réclamation</p>	<p>La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Conformément au RGPD, à la Loi Informatique et Libertés et dans le cadre de projets réalisés à partir des données du PMSI (MR-006), vous disposez de plusieurs droits sur ces données :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. • 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. • Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche. <p>Pour exercer ces droits, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, https://www.health-data-hub.fr/contact) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie auquel vous êtes rattaché, conformément au disposition du décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », dont le PMSI fait partie.</p> <p>Enfin, si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos</p>

	<p>données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (www.cnil.fr) ou par courrier postal à CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).</p>
<p>Coordonnées du responsable de la protection des données du responsable de traitement</p>	<p>En cas de questions concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) : lena.gatellier@astrazeneca.com.</p>