

NOTE D'INFORMATION DANS LE CADRE DE LA RÉALISATION DE PROJETS D'ÉTUDES D'INTÉRÊT DU PUBLIC

PROJET BRONCHIOPIC

Responsable de traitement :

Les informations vous concernant sont traitées **sous le contrôle de Sanofi Vaccins**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon (« Sanofi »), et de ses sociétés affiliées, afin de mettre en œuvre un traitement de données ayant pour **finalité** une étude intitulée « **BRONCHIOPIC – Etude du fardeau communautaire: épidémiologique et médico-économique associé aux infections respiratoires à VRS chez l'enfant âgé de moins de 5 ans en vie réelle** »

Objectif de l'étude/finalité du traitement :

L'objectif principal de l'étude est d'estimer le fardeau communautaire sur le plan épidémiologique et médico-économique associé aux infections respiratoires à virus respiratoire syncytial (VRS) et à leurs complications chez l'enfant de moins de 5 ans en France sur la période 2012-17.

Finalité et base légale du traitement de données :

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Sanofi Vaccins, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; en date du 25 janvier 2019 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public et a reçu l'autorisation tacite de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour la mise en œuvre des traitements de données personnelles en date du 2 Octobre 2020.

Catégories de données :

Cette étude est réalisée via le portail de la CNAM et à **partir des données du Système National des données de Santé (SNDS)** qui comprend

- les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM [Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie]),-
- les données des hôpitaux (base PMSI [Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information]) ,
- les causes médicales de décès (base BCMD [Base Causes Médicales de Décès]).

Un appariement avec la base de données EMR (Electronic Medical Records) d'IQVIA est également demandé afin d'enrichir la base de données avec des données de consommations de soins en ville. L'entrepôt de données EMR est alimenté à partir des données issues de deux bases de données, issues des dossiers médicaux électroniques patients des médecins : Disease Analyzer (DA) et Longitudinal Patient Database (LPD). Le traitement de ces données a pour objectif la réalisation d'analyses statistiques et de modèles analytiques/prédictifs élaborés pour l'intérêt public dans le domaine de la santé. Les données présentes dans cet entrepôt ne comportent pas l'identification des personnes, et font l'objet de mesures techniques et organisationnelles d'appauvrissement renforcées des données destinées à minimiser les risques d'identification directe et indirecte des personnes et des médecins. IQVIA met en œuvre l'entrepôt de données EMR qui a fait l'objet des formalités nécessaires auprès de la CNIL lors de sa création.

Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude sont les données démographiques (âge/année de naissance, sexe), les données de santé (données relatives aux soins, date de prescription), les données médico-administratives (données de l'assurance maladie incluant le SNIIRAM), les données d'activité hospitalière du PMSI sur la période de 2010 à 2017.

Les données traitées dans le SNDS sont des données relatives aux hospitalisations (principal motif d'hospitalisation, motifs associés et comorbidités associées) et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux...) ; ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe...). Pour plus d'information sur les composantes du SNDS vous pouvez consulter le site du SNDS via le lien suivant <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS>

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'étude **IQVIA France** ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité (renouvellement d'engagement de conformité au référentiel par la CNIL en 2019). En aucun cas, Sanofi n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel.

L'étude et l'utilisation des données du SNDS a fait l'objet d'une demande et d'un enregistrement auprès du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/projets/bronchiopic-c-etude-du-fardeau-communautaire-associe-au-vrs-en-france>), le protocole a obtenu un avis favorable d'un comité d'éthique (CESREES), garant de l'intérêt public de la recherche ; et d'une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour pouvoir accéder aux données.

Les données extraites seront mises à disposition sur **le portail d'accès aux données de la CNAM** et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés du bureau d'étude autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS et de l'EMR :

La durée d'accès aux données traitées dans le cadre de cette étude est d'une durée standard à compter de la mise à disposition effective des données.

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de ces études est représentative de la durée nécessaire à la réalisation de l'étude et lorsque le responsable de traitement en justifie.

Exercice de vos droits :

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans

le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles désigné par Sanofi que vous pouvez contacter via [le formulaire de contact disponible ici](#).

En ce qui concerne l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données EMR d'IQVIA, rendez-vous sur la section "Études Épidémiologiques sur base de données" du site IQVIA à l'adresse suivante <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-des-donnees-personnelles>.

Nous vous rappelons que pour les données personnelles issues du SNDS, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition auprès du Directeur de la Caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.