

**Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles
dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données EMR - Etude**

« Observatoire de l'antibiothérapie : Vers une analyse médicalisée de la prescription des antibiotiques. Quels motifs de prescription et quelles évolutions ? »

Quel est l'objet de cette note d'information	Conformément au RGPD et à la loi Informatique et libertés, cette note d'information a pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données sont traitées par IQVIA de manière confidentielle pour la réalisation de cette étude d'intérêt public.
Titre de la recherche	<p>« Observatoire de l'antibiothérapie : Vers une analyse médicalisée de la prescription des antibiotiques. Quels motifs de prescription et quelles évolutions ? »</p> <p>Sujet de stage pour mettre en place et automatiser un observatoire de la prescription des antibiotiques en médecine générale de ville en France depuis 2016.</p>
Responsable de traitement	<p>IQVIA Opérations France SAS <u>Adresse</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
Coordonnées du Délégué à la protection des données (DPO) auprès du responsable de traitement	<p>Conformément au RGPD, IQVIA Opérations France a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO), Mme Barbara BRESSOLLES, que vous pouvez contacter à l'adresse suivante :</p> <p>E-mail : eu.dpo@iqvia.com Courrier : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
Méthodologie de référence	L'étude est menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL (Délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé).
Finalités du traitement	<p>La finalité principale de l'étude est la mise en place et l'automatisation d'un observatoire de la prescription des antibiotiques en médecine générale de ville en France dans le cadre d'un stage de fin d'étude de Master et d'un semestre d'un interne en santé publique. Plus précisément, il est question d'étudier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fréquence de recours aux antibiotiques • Type de la pathologie ayant conduit à la prescription d'antibiotiques • Catégorie de diagnostic en cas de pathologies infectieuses bactériennes avec prescription d'antibiotiques • Classes d'antibiotiques en cas de prescription d'antibiotiques • Facteurs susceptibles d'expliquer la propension à surprescrire des antibiotiques

	<p>Le fruit de ce travail sera partagé lors de communication dans des congrès scientifiques ou des webinaires.</p> <p>L'objectif est de procéder à des analyses d'intérêt public et les résultats de l'étude sont présentés sous forme d'un rapport d'étude ne comportant que des informations agrégées et anonymes.</p>
Base légale	<p>IQVIA Opérations France, en sa qualité de fournisseur de données aux industries du médicament et acteurs de la Santé, a un intérêt légitime (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 (RGPD)) à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé, notamment eu égard des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine du diabète.</p> <p>Le traitement de données de santé opéré dans le cadre de cette recherche répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé, aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9. 2. i) du RGPD).</p>
Intérêt public de l'étude	<p>L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA en mai 2022 et validé par le Comité Opérationnel de Gouvernance des données d'IQVIA, conformément au dispositif de gouvernance autorisé par la CNIL afin de garantir le respect de l'intérêt public.</p> <p>L'intérêt public est justifié par le fait de contribuer à une meilleure connaissance de la prescription d'antibiotiques en France :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En essayant d'objectiver leur prescription avec le motif de la prescription, en distinguant les pathologies infectieuses d'origine bactérienne des autres motifs ; - En faisant un focus sur la population des enfants de moins de 16 ans ; - En tentant d'identifier des déterminants de leur sur-prescription.
Catégories de personnes concernées	<p>La population de l'étude est composée des patients ayant reçu au moins une prescription d'antibiotique par un médecin généraliste du panel IQVIA EMR sur la période étudiée 2016-2021.</p>
Catégories de données	<p>Les données traitées dans le cadre de l'étude sont issues de l'entrepôt de données de santé dénommé EMR mis en place par IQVIA OPERATIONS France permettant de mener des études sur l'évaluation et l'analyse des pratiques de soin. La mise en œuvre de cet entrepôt de données de santé a fait l'objet d'une <u>autorisation de la CNIL du 04 février 2021</u> (délibération numéro 2021-015).</p> <p>L'entrepôt de données de santé EMR est constitué de données pseudonymisées ne permettant pas l'identification des personnes, qui sont collectées auprès des médecins de ville après notification de leur accord.</p> <p>Le traitement de ces données a pour objectif la réalisation d'études statistiques agrégées et anonymes d'intérêt public.</p> <p>Les données patients recueillies par IQVIA sont principalement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un code aléatoire ne permettant pas l'identification directe du patient, - L'année de naissance et le sexe du patient, - Des données issues de la consultation médicale réalisée par le médecin, i.e. diagnostics, symptômes, poids, taille, pression artérielle, prescriptions médicamenteuses ou de vaccins,

	<p>prescriptions d'examens complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques...</p> <p>Les données sont pseudonymisées afin de protéger l'identité du patient et n'incluent aucun identifiant direct comme le nom, le prénom, les coordonnées, ou le numéro de sécurité sociale des personnes concernées.</p>
Accès et destinataire des données	<p>Cette étude est réalisée pour le compte d'IQVIA.</p> <p>Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études, y accède, uniquement sous une forme pseudonymisée ne permettant pas de vous identifier directement, sur un serveur sécurisé.</p> <p>Cet accès est limité aux besoins et à la durée de la réalisation de l'étude.</p> <p>Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé, y compris sous une forme pseudonymisée.</p> <p>Seul un rapport d'étude, présenté sous forme de tableaux comprenant des données agrégées, est généré par IQVIA Opérations France, pour constituer le Rapport de Stage de l'étudiant et la présentation / poster qui seront utilisés comme support de communication.</p>
Durée de conservation	<p>Les données pseudonymisées utilisées pour la réalisation de l'étude sont conservées par IQVIA pendant une durée maximale de 2 ans après la transmission du rapport d'étude anonyme.</p>
Transfert des données hors union européenne	<p>Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.</p>
Protection de votre vie privée	<p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données utilisées pour la réalisation de l'étude ne permettent pas de vous identifier directement, car elles sont pseudonymisées à la suite de plusieurs opérations de cryptage successifs, et ne comportent en aucun cas votre identité.</p> <p>Des mesures de sécurité renforcées, visant à garantir la protection de la vie privée, l'absence de données nominatives et à réduire les risques d'identification directe ou indirecte, ont été mises en place par IQVIA et assurent une approche de « Protection des données par défaut » conforme aux exigences du RGPD.</p> <p>Cette protection des données par défaut est appliquée à deux niveaux successifs : (i) dès leur collecte chez le médecin, (ii) puis au niveau d'un tiers de confiance, hébergeur de données de santé agréé/certifié.</p> <p>Le rapport d'étude réalisé est strictement anonyme.</p>
Exercice des droits et réclamation	<p>Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur vos données.</p> <p>Pour <u>l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com ou IQVIA DPO 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France, ce qui implique la transmission de votre identité.</p> <p>Toutefois les mesures de sécurité renforcées mises en place indiquées ci-dessus ne permettant pas à IQVIA de vous identifier. Il vous faudra transmettre à IQVIA des informations complémentaires qui pourraient aider à vous identifier pour l'exercice de ces droits.</p> <p>En ce qui concerne <u>l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données EMR d'IQVIA</u>, rendez-vous à la section "Études Épidémiologiques sur base de données" du site IQVIA à l'adresse</p>



suivante <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-des-donnees-personnelles>).

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