Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données EMR - Etude « Constitution de jeux de données agrégées permettant la mise au point d'indicateurs sanitaires »

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	**« Constitution de jeux de données agrégées issues des EMR permettant la mise au point d'indicateurs sanitaires »** Étude basée sur des données longitudinales de patients recueillies auprès d'un panel de médecins généralistes de ville.
Responsable de traitement	**Sorbonne Université** **Réseau Sentinelles, Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique (IPLESP), UMR S 1136, unité commune de recherche de Sorbonne Université et de l'INSERM** Adresse : Faculté de santé Sorbonne Université, site Saint-Antoine, 27 rue Chaligny, 75571 Paris cedex 12
Coordonnées du Délégué à la protection des données (DPO) auprès du responsable de traitement	**E-mail :** dpd@sorbonne-universite.fr
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	**IQVIA Opérations France SAS (IQVIA)** Adresse : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415
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	La **finalité principale** de l'étude est la génération de jeux de données agrégées à partir du panel EMR (Electronic Medical Records) de médecins généralistes de ville, consistant en des comptages par pas temporel de consultations / téléconsultations / visites à domicile pour des diagnostics répondant à des pathologies surveillées par l'IPLESP – Réseau Sentinelles. Ces comptages viennent enrichir les remontées hebdomadaires des médecins Sentinelles et sont utilisés dans le cadre de la veille sanitaire effectuée par l'IPLESP – Réseau Sentinelles pour Santé Publique France.
Base légale	Le réseau Sentinelles, coordonné par l'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique (IPLESP, UMR-S 1136) sous la tutelle de l'Inserm et de Sorbonne Université, en sa qualité de réseau de recherche et de veille en soins de premier recours, 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 les connaissances dans le domaine de la santé, notamment eu égard à la surveillance et modélisation des maladies transmissibles. Ce réseau s'intègre au dispositif de surveillance de Santé publique France et permet de suivre et décrire l'évolution temporo-spatiale d'une dizaine d'indicateurs de santé en soins primaires.
Intérêt public de l'étude	L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA le 17/10/2023 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. 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 : - Contribuer à la constitution de grandes bases de données en médecine générale, à des fins de veille sanitaire et de recherche ; - Développer des outils de détection et de prévision épidémique.
Catégories de personnes concernées	Aucune cohorte de patients n'est constituée. Seules les consultations / téléconsultations / visites à domicile auprès d'un médecin généraliste du panel EMR pour des motifs de : - Infections respiratoires aiguës - Bronchiolite - Pneumopathie - Syndromes grippaux - COVID-19 - Diarrhées aiguës - Varicelle - Zona sont comptées hebdomadairement depuis 2016 et chaque nouvelle semaine.
Catégories de données	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 autorisation de la CNIL du 04 février 2021 (délibération numéro 2021-015). 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. Le traitement de ces données a pour objectif la réalisation d'études statistiques agrégées et anonymes d'intérêt public. Les données patients recueillies par IQVIA sont principalement : - 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, prescriptions d'examens complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques...

	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.
Accès et destinataire des données	L'IPLESP – le réseau sentinelles n'accède pas aux données personnelles issues de la base EMR, même sous forme pseudonymisée, mais seulement à des comptages agrégés anonymes. Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par l'IPLESP – le réseau sentinelles et responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet y accède, uniquement sous une forme pseudonymisée ne permettant pas de vous identifier directement, sur un serveur sécurisé. Cet accès est limité aux besoins et à la durée de la réalisation de l'étude. Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé, y compris sous une forme pseudonymisée. Seuls des fichiers reprenant des données agrégées sous forme de tableaux sont générés par IQVIA Opérations France, pour être transmis à l'IPLESP – le réseau sentinelles.
Durée de conservation	Les données pseudonymisées utilisées pour la réalisation de l'étude sont conservées par IQVIA pendant une durée maximale de 5 ans après la transmission du rapport d'étude anonyme.
Transfert des données hors union européenne	Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
Protection de votre vie privée	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. 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. 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. Le rapport d'étude réalisé est strictement anonyme.
Exercice des droits et réclamation	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. Pour l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude « Constitution de jeux de données agrégées issues des EMR permettant la mise au point d'indicateurs sanitaires », vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de Sorbonne Université pour le compte de l'IPLESP – le réseau sentinelles, responsable de traitement de l'étude à l'adresse suivante : dpd@sorbonne-universite.fr, ce qui implique la transmission de votre identité. Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse électronique suivante : eu.dpo@iqvia.com. 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. 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 à 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). 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