

# OREOT – Observational Retrospective pharmaco-Epidemiological French study On CKD in T2DM disease

## Note d'information destinée aux patients dont les données sont réutilisées et traitées dans le cadre de l'étude d'intérêt public : OREOT

### Qui est promoteur de l'étude et responsable de traitement ?

---

**Bayer HealthCare SAS**, société par actions simplifiée, au capital de 47.857.291,14 euros, dont le siège social est situé 220 avenue de la recherche à 59120 Loos et immatriculée sous le numéro 706 580 149 RCS Lille Métropole.

L'étude OREOT vise à étudier la maladie rénale chez les patients atteints de diabète de type 2.

Cette étude a été évaluée « d'intérêt public » par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) en date du 17 février 2020 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.

Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez consulter le site [www.health-data-hub.fr/projets](http://www.health-data-hub.fr/projets).

### Quels sont les objectifs de l'étude/la finalité du traitement des données ?

---

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la prévalence et l'incidence des patients atteints de maladie rénale chronique et de diabète de type 2 dans la population française.

Les objectifs secondaires de l'étude sont :

- D'évaluer la prévalence et l'incidence de sous-populations d'intérêt chez les patients atteints de maladie rénale chronique et de diabète de type 2 ;
- De décrire chez les patients atteints de maladie rénale chronique et de diabète de type 2 et selon le stade de l'atteinte rénale :
  - Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients.
  - Les traitements médicamenteux.
  - L'incidence des complications rénales et cardiovasculaires.
  - L'utilisation et les coûts des soins de santé.

Cette étude a également pour objectif exploratoire d'élaborer un modèle utilisant une technique de *machine learning* (ou « technique d'apprentissage automatique ») capable de prédire le diagnostic de maladie rénale chronique et/ou le stade de la maladie rénale chronique chez les patients atteints de diabète de type 2 dans le Système National de Données de Santé (SNDS).

### Catégorie de données traitées

---

Cette étude est réalisée à partir des données de la base de données dite EMR – un entrepôt de données d'IQVIA permettant le recueil d'informations médicales récoltées lors de consultations d'un échantillon de médecins généralistes français (pour plus d'informations sur cette base, rendez-vous sur le site <https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles>) appariées aux données du SNDS, qui collecte l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital (pour plus d'informations sur le SNDS, rendez-vous sur [www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS](http://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS)).

Les données traitées qui proviennent de l'EMR sont des données relatives au type de diabète et au stade de la maladie rénale chronique des patients et celles issues du SNDS sont des données relatives aux hospitalisations et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...) au cours de la période d'étude 2010-2018.

### Destinataire des données et durée de conservation

L'accès aux données brutes non nominatives de l'étude se fera exclusivement par la société IQVIA OPERATIONS France, bureau d'études, responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données issues de l'appariement des données de l'EMR et du SNDS, dûment habilité et mandaté par Bayer HealthCare SAS.

Ces données seront accessibles pendant une durée de deux ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement des données.

Seul un bureau d'étude ou un organisme de recherche indépendant a accès aux données du SNDS par l'intermédiaire d'une solution sécurisée. Il est soumis à un référentiel de la CNIL déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études. Son personnel est soumis au secret professionnel et les personnes chargées de la réalisation de l'étude ont signé un engagement individuel de confidentialité.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees](http://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees).

### Résultats de l'étude et durée de conservation

Bayer HealthCare SAS n'aura accès qu'aux données agrégées de l'étude qui seront conservées pendant une durée de deux ans maximum à compter de la signature du rapport final de la recherche ou de la dernière publication (en cas de publication des résultats de l'étude) puis archivées pour une durée maximale de trois (3) ans.

### Exercice des droits sur vos données personnelles

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) UE 2016/679 du 27 avril 2016 et à la loi « Informatique et Libertés » n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, Bayer HealthCare SAS a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO).

Si vous avez des questions sur le traitement de vos données personnelles concernant cette étude, vous pouvez adresser un courrier à : Bayer HealthCare SAS, Délégué à la Protection des Données (DPO), Direction Juridique, 10 Place de Belgique, CS 40024, 92257 La Garenne Colombes cedex ou un courriel à [DPO-BayerFrance@bayer.com](mailto:DPO-BayerFrance@bayer.com).

Bayer HealthCare SAS n'accède pas à vos données personnelles et ne connaît pas l'identité des patients dont les données sont réutilisées dans le cadre de son étude.

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.

Pour les données vous concernant issues de l'entrepôt de données dit EMR, nous vous invitons à vous rendre sur le site de la société IQVIA <https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles> pour connaître vos droits et les exercer.

Si après nous avoir contacté, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez 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, 75007 Paris.