

NOTE D'INFORMATION DANS LE CADRE DE LA REALISATION DE PROJETS D'ETUDES D'INTERET PUBLIC : LE PROJET PRESCRIDELI

Prescriptions, délivrances et respect des recommandations pour les antibiotiques en ville : demande d'appariement (probabiliste) de la base IQVIA (EMR) au SNDS - PRESCRIDELI

Responsable de traitement

Opérations France située au 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415 en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 10 décembre 2020 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>).

Objectifs de l'étude/finalité du traitement

L'objectif principal de cette étude est d'étudier la concordance entre les quantités de principe actif d'antibiotiques prescrites et délivrées et de mesurer et quantifier l'impact des différences observées sur l'estimation du nombre de doses définies journalières calculées pour la mesure de consommation telle que rapportée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les coûts, du point de vue de l'assurance maladie, associés à la prescription et à la délivrance seront aussi calculés et le différentiel estimé. De plus, les principales indications associées à la prescription d'au moins un antibiotique seront décrites et, l'adhésion des prescripteurs aux recommandations en termes de posologie, durée et molécules prescrites sera évaluée.

Catégorie de données traitées

Cette étude est réalisée à partir des données de la base de données dite EMR d'IQVIA, qui a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL en date du 4 février 2021, pour plus d'information sur cette base, rendez-vous sur <https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles>) appariées aux données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital, pour plus d'information sur le SNDS, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>.

Les données traitées provenant des EMR sont des données relatives aux prescriptions d'antibiotique et motifs de consultations associés et celles issues du SDNS sont des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements,...).

Durée d'accès aux données et durée de conservation

A ajuster : Les 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.

Les données issues de l'étude seront conservées pendant une durée de deux ans maximums 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 six (6) ans conformément à la législation en vigueur.

Destinataires des données

IQVIA Opérations France aura accès aux données agrégées de l'étude.

L'accès aux données brutes non nominatives de l'étude se fera exclusivement par Laurence Watier, chercheur INSERM, également appelé responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données, dûment habilité et mandaté par IQVIA Opérations France. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees>.

Exercice des 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 d'IQVIA Opérations France Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante eu.dpo@iqvia.com. Vous disposez du droit également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à **CNIL** - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

En ce qui concerne le traitement des données vous concernant issues du SNDS, vous disposez notamment d'un droit d'opposition à ce que les données vous concernant soient utilisées aux fins de l'étude mentionnée ci-dessus. Pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement des données vous concernant pour les besoins de la recherche, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

En ce qui concerne l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données dit EMRs d'IQVIA, rendez-vous sur le site <https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles>.