

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 »

<p>Titre de la recherche</p>	<p>« 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.</p>
<p>Responsable de traitement</p>	<p>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 <u>Adresse</u> : Faculté de santé Sorbonne Université, site Saint-Antoine, 27 rue Chaligny, 75571 Paris cedex 12</p>
<p>Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement</p>	<p><u>E-mail</u> : dpd@sorbonne-universite.fr</p>
<p>Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)</p>	<p>IQVIA Opérations France (IQVIA) <u>Adresse</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
<p>Méthodologie de référence</p>	<p>Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR-004 (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)</p>
<p>Finalités du traitement</p>	<p>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.</p>
<p>Base légale</p>	<p>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.</p>

	<p>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.</p>
Intérêt public de l'étude	<p>L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA le 17/10/2023.</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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infections respiratoires aiguës - Bronchiolite - Pneumopathie - Syndromes grippaux - COVID-19 - Diarrhées aiguës - Varicelle - Zona <p>sont comptées hebdomadairement depuis 2016 et chaque nouvelle semaine.</p>
Catégories de données	<p>Données issues de l'entrepôt de données EMR mis en place par IQVIA OPERATIONS France et couvert par une <u>autorisation délivrée par la CNIL le 4 février 2021</u>, publiée au Journal Officiel en date du 24 août 2021 (délibération numéro 2021-2249, autorisation numéro 2021-015).</p> <p>L'entrepôt de données de santé EMR est constitué de données collectées auprès de médecins de ville partenaires 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 identifiant aléatoire patient, - Un identifiant aléatoire médecin et son département, - 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'examen complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques... <p>Les données mises à disposition sont pseudonymisées et n'incluent aucun identifiant direct comme l'identité, les coordonnées, ou le numéro de sécurité sociale des personnes concernées.</p>
Accès et destinataire des données	<p>L'IPLESP – le réseau sentinelles n'accède pas aux données personnelles issues de la base EMR.</p> <p>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 sur un serveur sécurisé.</p> <p>L'accès est limité aux besoins et à la durée de l'étude.</p> <p>Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé.</p>

	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	L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale de 5 ans après la mise à disposition des données.
Transfert des données hors union européenne	Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
Vie privée	<p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans cet entrepôt de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.</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>Ce procédé est appliqué 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>
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 « Constitution de jeux de données agrégées issues des EMR permettant la mise au point d'indicateurs sanitaires »</u>, 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.</p> <p>Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com. Sachez toutefois que les mesures de sécurité renforcées mises en place ne permettant pas à IQVIA de vous identifier. Il vous faudra transmettre à IQVIA des informations complémentaires qui pourraient aider à vous identifier.</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 suivante https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-desdonnees-personnelles).</p> <p>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</p>