

27 février 2025

Note d'information spécifique relative au projet d'étude du fardeau du virus respiratoire syncytial chez les adultes de plus de 50 ans en France : analyse des bases de données hospitalières nationale (PMSI)

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette note d'information décrit les activités de traitement de données effectuées sur des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en France.

Titre de la recherche	Fardeau du virus respiratoire syncytial chez les adultes de plus de 50 ans en France : analyse des bases de données hospitalières nationale (PMSI)
Responsable de traitement	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA <u>Adresse</u> : Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	E-mail : Eu.dpo@gsk.com Adresse postale: Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	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
Finalités du traitement	L'objectif de cette étude est d'estimer le fardeau hospitalier lié au VRS en France, de 2014 à 2022. Tous les objectifs seront stratifiés comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients par groupe d'âge, dans l'ensemble, et stratifiés en fonction du type d'infection des voies respiratoires (IVR), • Les patients à haut risque par groupe d'âge, dans l'ensemble et selon une stratification par type d'IVR et, • Les patients à risque non élevé par groupe d'âge, dans l'ensemble et selon une nouvelle stratification par type d'IVR.
Base légale	Le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur les intérêts légitimes de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA., en sa qualité d'industriel de santé (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 (ci-après RGPD)), à conduire des recherches, études ou évaluations afin d'améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.
Intérêt public de l'étude	Le fardeau du VRS chez les personnes âgées en France représente un enjeu majeur en santé publique, caractérisé par une série de comorbidités et mortalités. Malgré son impact, l'influence du VRS sur

	<p>la population est mal connue, soulignant la nécessité de recherches approfondies pour aborder cette question cruciale. Des données récentes du PMSI indiquent qu'entre 2007 et 2020, environ 13 000 patients ont été hospitalisés en raison d'infections liées au VRS, avec un taux de mortalité de 7 %. Une méta-analyse réalisée entre 2000 et 2019 a révélé que le VRS était responsable de 5 % à 7,8 % des infections respiratoires symptomatiques chez les personnes âgées (>60 ans) en Europe, avec un taux de mortalité de 8 %.</p> <p>La compréhension actuelle du VRS en France reste insuffisante, en grande partie en raison du manque de données complètes et actualisées dans la littérature. Une estimation précise du fardeau que représente le VRS est essentielle pour mettre en œuvre des mesures préventives efficaces afin d'atténuer sa propagation et de réduire les coûts économiques et de santé qui y sont associés. Cette étude, qui vise à obtenir une compréhension globale des hospitalisations, de la mortalité et des coûts liés au VRS dans la population française, a le potentiel d'informer de manière significative les politiques de santé publique. Les résultats peuvent être utilisés pour prioriser les ressources de santé, identifier les populations vulnérables et concevoir des stratégies de vaccination pour protéger la population générale.</p> <p>Des informations complémentaires relatives à l'intérêt public de l'étude sont disponibles sur le site de la plateforme des données de santé : https://www.health-data-hub.fr/projets</p>
<p>Catégories de données</p>	<p>Etude réalisée à partir des données nationales du PMSI gérées et générées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les données du PMSI extraites pour cette étude concernent les années 2014 à 2022. Les données traitées dans le PMSI sont des données relatives à l'ensemble des hospitalisations (établissements publics et privés) ayant lieu sur le territoire français. Ces données incluent, en autres, les dates d'hospitalisation, la maladie responsable de l'hospitalisation et les diagnostics associés, les actes médicaux et certains médicaments coûteux et innovants (incluant les médicaments disponibles en accès dérogatoire) administrés au cours d'hospitalisations, ainsi que des données sociodémographiques (âge, sexe, région de résidence). Pour plus d'information sur les composantes du PMSI, vous pouvez consulter le site de l'ATIH via le lien suivant : Descriptif du contenu des bases de données PMSI Publication ATIH (sante.fr). Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel mise à disposition ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent ; les données sont pseudonymisées.</p>
<p>Accès et destinataire des données</p>	<p>Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH à IQVIA Opérations France, via un environnement de travail sécurisé, fourni par le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD), prestataire de services désigné par l'ATIH pour l'hébergement et la mise à disposition des données. L'accès aux données est limité au seul personnel qualifié de IQVIA Opérations France, pendant la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement. GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA. n'aura donc pas accès aux données personnelles du PMSI, et ne recevra que des données agrégées et donc anonymes.</p>

Durée d'accès et de conservation	Les données de cette étude sont accessibles par IQVIA Opérations France pendant une durée maximale de 2 ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Sur justification du responsable de traitement, cette durée peut être prolongée dans la limite de 2 ans. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude.
Transfert des données hors union européenne	Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
Exercice des droits et réclamation	Conformément à l'article 13 du RGPD et à l'article R.1461-9 du code de la santé publique, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude. Pour exercer ces droits, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de santé (Health Data Hub, https://www.health-data-hub.fr/contact) ou au directeur du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes attaché, conformément au disposition du décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », dont le PMSI fait partie. Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne (www.cnil.fr) ou par courrier postal à CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).