

Projet COVID-19 – Note d'information collective

Caractéristiques des patients hospitalisés pour COVID-19 et fardeau de la maladie : une analyse de cohorte rétrospective à l'échelle nationale

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'information collective décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Quelle est la finalité de cette étude ?

L'objectif principal est de décrire les caractéristiques des patients hospitalisés pour COVID-19, ainsi que le fardeau de la maladie en France entre 2022 et 2023.

Qui réalise cette étude ?

Le responsable de traitement de cette étude est le laboratoire pharmaceutique Gilead Sciences (305 Madison Avenue, 07960 Morristown, Etats-Unis). Certara France est le responsable de la mise en œuvre de cette étude.

La réalisation de cette étude s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de l'étude. Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Gilead Sciences en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé. Conformément à l'article 9(2)(j) du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique.

La pertinence de la recherche a été confirmée par le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), indépendant du responsable de traitement. Cette étude a été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision DR-2024-042).

Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ?

Les données du Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), de la base du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc), composantes du Système National des Données de Santé (SNDS), appariées aux bases de données VAC-SI (vaccination) et SI-DEP (dépistage) seront utilisées. Il s'agit notamment de données relatives aux hospitalisations ainsi que des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux...).

Ces données sont « pseudonymisées » afin de préserver la vie privée des personnes : aucun nom, prénom, adresse ni numéro de sécurité sociale n'y figure. Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

Qui aura accès aux données me concernant pour l'étude ?

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire de Certara France ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. En aucun cas Gilead Sciences n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les données extraites seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de Certara France

autorisés pour les stricts besoins de l'étude. Les données seront accessibles pendant une durée de trois ans à compter de leur mise à disposition à Certara France, durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de l'article R. 1461-9 du code de la santé publique, toute personne concernée a un droit d'accès, de rectification et d'opposition à ses données. Vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, ainsi que vous opposer à leur traitement à des fins de recherche, études ou évaluation, en vous adressant au directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e). En effet, ni Gilead Sciences ni Certara ne disposent de votre identité dans le cadre de ces recherches et ne seront pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Toute personne concernée dispose également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Gilead Sciences a également désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpo@gilead.com.

Pour plus d'information concernant la protection de vos données, veuillez vous référer à : <https://www.gilead.fr/information-pour-les-patients-inclus-dans-la-recherche-en-sante>.