

Note d'information collective

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, et que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le laboratoire **Boehringer Ingelheim** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez...

1. La recherche Etude CRM, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de mettre en œuvre une recherche appelée : ***Étude « CRM » : parcours de soins des patients et schémas de prise en charge thérapeutique après la mise en place d'un traitement par inhibiteur du SGLT2.*** Cette recherche a pour but principal de décrire le parcours de soins en vie réelle et les modalités de prise en charge des patients, en ville comme à l'hôpital, au cours des 12 mois suivant l'initiation d'un traitement par inhibiteur de SGLT2.

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, l'accès à vos données se fera

- sur une plateforme technologique sécurisée, expertisée par la Cnil et conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS ;
- et par l'intermédiaire de CEMKA reconnu pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance.

Ainsi, le laboratoire **Boehringer Ingelheim** n'accédera jamais directement aux données vous concernant.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit du laboratoire **Boehringer Ingelheim** est une structure privée, située au 100-104, avenue de France 75013 Paris.

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes du laboratoire **Boehringer Ingelheim** qui est l'intérêt légitime de mener une recherche scientifique”.

3. Quelles données sont mises à disposition pour la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont mises à disposition pour la recherche sont issues de la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Cette base comprend principalement des informations relatives aux remboursements de l'Assurance Maladie, des données d'activité hospitalière, les causes médicales de décès et des données relatives aux vaccinations contre la covid-19 et aux dépistages des cas de covid-19. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

- Variables socio-démographiques : sexe, âge, région de résidence, statut AME/CSS, Index de déprivation social
- Antécédents de maladies cardiovasculaires
- Traitements pour le diabète, les maladies cardiovasculaires et rénales : noms, dates de délivrance, coûts
- Parcours de soins (consultations, hospitalisations, autres soins) sur les 9 dernières années + l'année en cours : nature, causes, dates, coûts

4. Peut-on m'identifier ?

La recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et les coordonnées bancaires.

5. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche pour une durée de 24 mois. À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'environnement informatique sur lequel les chercheurs travaillent. Elles ne seront donc plus accessibles par CEMKA.

6. Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par

ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du laboratoire Boehringer Ingelheim**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Boehringer Ingelheim	protection_donnees@boehringer-ingelheim.com	Site Boréal, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.