

## Document d'information

### Infections REspiratoires basses et sePSIs : Impact de la COvid19 - REPSICO -

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que l'Institut Pasteur mène l'étude REPSICO dont il est le responsable de traitement<sup>1</sup>. Cette étude a pour objectif d'analyser et de mesurer, à partir des données du Système National de Données de Santé (SNDS), l'impact et les conséquences médico-économiques à 12 mois de la pandémie liée au covid-19 sur les sepsis et les infections des voies respiratoires basses hospitalisés.

La but de l'étude est d'accroître les connaissances sur la pathologie engendrée par le Covid-19 et de mieux appréhender les conséquences de cette infection virale potentiellement létale. Cette étude permettra de préciser les modifications que le Covid-19 entraîne sur l'épidémiologie<sup>2</sup> des sepsis et leur évolution en France. Les résultats de cette étude pourront être utiles à l'adaptation des stratégies de prévention et de prise en charge des patients concernés.

Certaines de vos données personnelles ainsi que vos données de santé ont été recueillies et enregistrées au cours de votre prise en charge par votre médecin ou lors de votre hospitalisation pour un sepsis ou une infection des voies respiratoires basses. Vous avez été informé(e) que ces données seraient accessibles *via* le SNDS par toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, sur autorisation de la CNIL, en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

L'étude REPSICO nécessite d'accéder aux données suivantes de patients hospitalisés avec infection des voies respiratoires basses communautaire et/ou sepsis sur les années 2018 à 2023 :

- Age, sexe
- Département de résidence
- Date de décès le cas échéant
- Données relatives aux soins
- Données de l'assurance maladie
- Données d'activité hospitalière.

Ces données ont déjà été recueillies par votre médecin ou lors de votre soin en hôpital.

Vos données individuelles seront mises à disposition de l'Institut Pasteur par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) sur un espace sécurisé dont elles ne sortiront jamais. Ces données seront accessibles par l'Institut Pasteur pendant 3 ans. Toutes les données individuelles demeureront strictement confidentielles et seront traitées de façon sécurisée uniquement par les personnes de l'Institut Pasteur impliquées dans l'étude. Une fois l'étude terminée, l'Institut Pasteur n'aura plus accès à cet espace et aux données.

#### **Retour des résultats de la recherche**

L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre d'adapter les stratégies de prévention et de prise en charge des patients concernés en apportant ainsi un bénéfice collectif et de santé publique.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude REPSICO : <https://research.pasteur.fr/fr/project/lower-respiratory-infections-and-sepsis-impact-of-covid19-repsico/>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

#### **Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel**

##### ***Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?***

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité, soit, directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Les données accessibles par l'Institut Pasteur sont codées et la table de correspondance reliant les codes aux données d'identification des patients est détenue par le SDNS. Cette table ne sera jamais transmise aux personnes en charge du projet REPSICO à l'Institut Pasteur et il ne sera pas possible de vous identifier dans la recherche. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

<sup>1</sup> Traitement : le traitement de données personnelles est une opération, ou un ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, modification, extraction, consultation, utilisation, etc...).

<sup>2</sup> Étude des rapports entre une maladie et divers facteurs (mode de vie, particularités individuelles, etc.) qui peuvent influencer sur la fréquence ou l'évolution de cette maladie.

**Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?**

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

**Qui aura accès à vos données ?**

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont pris en charge pour votre maladie et au SNDS.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans l'étude REPSICO n'aura pas accès à votre identité. Il n'aura accès qu'à votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à l'Institut Pasteur.

**Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?**

Vos données seront analysées par l'Institut Pasteur avec celles des autres sujets de la recherche<sup>3</sup> sur l'espace sécurisé mis à disposition par la CNAM. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES), le 02/06/2022,
- a reçu l'autorisation de la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés, le 14/06/2022,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

**Quelle est la durée de traitement de vos données ?**

Vos données seront traitées par l'Institut Pasteur sur l'espace sécurisé de la CNAM mis à sa disposition pendant 3 ans. A l'issue de ce délai l'Institut Pasteur n'aura plus accès qu'à des données agrégées et anonymes qui ne permettront aucune ré-identification.

**Quels sont vos droits et comment les exercer ?**

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Ces droits s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e) comme par exemple la CNAM ou Mutualité sociale agricole (MSA).

Pour des informations détaillées, rendez-vous sur <https://www.health-data-hub.fr/citoyen> afin de connaître vos droits.

Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données du SNDS, L'Institut Pasteur ne dispose pas de votre identité et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires en rappelant le nom de la recherche (REPSICO) :

<b>Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur</b>
<b>Par voie postale à l'adresse suivante :</b>
Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
<b>Par e-mail :</b> <a href="mailto:dpo@pasteur.fr">dpo@pasteur.fr</a>

<sup>3</sup> Personnes dont les données font l'objet de la recherche