

Document d'information

Big Data en audioprothèse : Analyse des données recueillies chez des patients appareillés dans des laboratoires de correction auditive – Big Data AP

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que l'Institut Pasteur mène l'étude BIG DATA AP dont il est le responsable de traitement¹. Cette étude a pour objectif d'améliorer la prise en charge des patients appareillés en caractérisant les tests les plus informatifs pour le réglage des appareils, sur le long terme.

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 audioprothésiste.

L'étude BIG DATA AP nécessite d'accéder aux données présentes dans les bases de données des laboratoires d'audioprothésistes sur les années 1997 à 2028 :

- Age, sexe
- Données des tests standards audiométriques
- Données des appareils auditifs
- Données relatives aux soins

Ces données ont déjà été recueillies par votre audioprothésiste.

Vos données individuelles seront mises à disposition de l'Institut Pasteur par votre laboratoire d'audioprothésiste sur un espace sécurisé. Ces données seront accessibles par l'Institut Pasteur pendant 7 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.

Retour des résultats de la recherche

L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patients appareillés 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 BIG DATA AP : <https://research.pasteur.fr/fr/project/bigdataap/>

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 votre laboratoire d'audioprothésiste. Cette table ne sera jamais transmise aux personnes en charge du projet BIG DATA AP à l'Institut Pasteur et il ne sera pas possible de vous identifier dans la recherche. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

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 ?

¹ 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...).

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont pris en charge dans votre laboratoire d'audioprothésiste.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans l'étude BIG DATA AP 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 recherche² sur un espace sécurisé. 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 16/11/2023,
- a reçu l'autorisation de la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés, le xx/xx/2024,
- 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 pendant 7 ans. Elles seront ensuite archivées sur support papier et/ou informatique pendant une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous disposez de plusieurs droits relatifs 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 de votre laboratoire d'audioprothésiste ou du Délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur.

Par courrier : Délégué à la protection des données (DPO), Institut Pasteur – Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15

Par e-mail : dpo@pasteur.fr

Pour des informations détaillées, rendez-vous sur <https://www.health-data-hub.fr/citoyen> afin de connaître 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 (BIG DATA AP) :

Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur	Délégué à la Protection des données (DPO) de votre laboratoire d'audioprothésiste
Par voie postale à l'adresse suivante : Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15	Par voie postale à l'adresse suivante : xxx
Par e-mail : dpo@pasteur.fr	Par e-mail : xxx

² Personnes dont les données font l'objet de la recherche