**Etude « Épidémiologie, histoire naturelle et poids économique du déficit en lipase acide lysosomale (LAL-D) en France à partir de la base de données SNDS »**

**Qu'est-ce que l'étude ?** **Épidémiologie, histoire naturelle et poids économique du déficit en lipase acide lysosomale (LAL-D) en France à partir de la base de données SNDS.**

L'objectif de cette étude est d'étudier l'épidémiologie du LAL-D, son histoire et son évolution naturelle ainsi que les impacts médico-économiques de cette maladie en France entre 2007 et 2020.

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 traitement (articles 6.e. et 9.2.i du RGPD).

L'intérêt public de cette étude, sa qualité scientifique et sa pertinence éthique ont été confirmés par un comité scientifique interne au responsable de traitement et par un comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, indépendant du responsable de traitement.

Enfin, conformément à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'étude a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du 01/03/2022 . 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.

**2) Qui réalise l'étude "** **Épidémiologie, histoire naturelle et poids économique du déficit en lipase acide lysosomale (LAL-D) en France à partir de la base de données SNDS ” ?**

Le responsable du traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui est le responsable juridique, est le laboratoire pharmaceutique Alexion Pharmaceuticals® et son entité locale française Alexion Pharma France . Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le responsable de traitement par courriel à l'adresse helene.chevrou-severac@alexion.com .

.

**3) Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?**

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont notamment issues du Système national d'information inter régimes de l'Assurance Maladie, de la Caisse nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés, du Programme de médicalisation des systèmes d'information ainsi que de laBase de Causes Médicales de Décès.

En effet, lors de votre utilisation du système de santé Français, des données vous concernant ont été enregistrées dans le cadre de l'activité normale des services de soins (T2A, alimentation du centre d'épidémiologie de l'Inserm, etc ) : ce sont ces données qui seront anonymisées et extraites pour la réalisation de l'étude.

Les catégories de données ainsi avancées sont les suivantes :

• Les données d'identification (âge, sexe) ;

• Les données de santé (pathologie, données relatives aux soins, situations ou comportements à risque, symptômes et signes cliniques, prise en charge (ambulatoire, hospitalière), antécédents de santé) ;

• Les données relatives au décès ;

• Les données médico-administratives (données d'activité hospitalière).

L'ensemble de ces données sera conservé par le responsable du traitement pendant une durée de trois ans après la dernière publication relative à l'étude.

**4) Qui pourra accéder aux données me concernant ?**

L'accès aux données se fera sur un espace sécurisé par les personnes chargées de la réalisation de l'étude, c'est-à-dire les personnes qui vont travailler sur les données. Il s'agit plus précisément de professionnels de la recherche exerçant au sein de Kantar Health® et habilités par le responsable de traitement (Alexion Pharmaceuticals) à accéder aux données et à les traiter.

**5) Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?**

L’utilisation des données vous concernant dans cette étude n’est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l’étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l’utilisation de ces données, en demander l’accès, la rectification, l’effacement ou la limitation :

• Le droit d’opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l’étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L’exercice du droit d’opposition ne remettra pas en cause vos soins ;

• 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.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d’opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l’étude.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données du centre national de vaccination, dont les coordonnées sont les suivantes : privacy@alexion.com et/ou 103-105 rue Anatole France 92300 Levallois-Perret (par voie postale).

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement 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>).

**6) Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l’étude ?**

Pour en savoir plus sur l’étude, vous pouvez contacter le responsable de traitement dont les coordonnées sont disponibles au point 2.

Par ailleurs, en vous rendant sur le site internet du Health Data Hub, vous pouvez y découvrir tous les projets qui sont ainsi menés, et en savoir plus notamment sur le contenu du catalogue et sur les engagements du Health Data Hub vis à vis de la société civile. Le Health Data Hub y fournit une information complète et régulièrement mise à jour. Vous pourrez ainsi retrouver des informations sur l’étude « Épidémiologie, histoire naturelle et poids économique du déficit en lipase acide lysosomale (LAL-D) en France à partir de la base de données SNDS ». Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données du Health Data Hub par courriel (dpd@health-data-hub.fr) ou par voie postale (Health Data Hub, à l’attention du Délégué à la protection des données, 9 rue Georges Pitard, 75015 Paris).