

FR – Notice Information Patient – Site web bioMérieux institutionnel

Titre :

Projet bioMérieux utilisant des données anonymisées issues de la base de données du PMSI, mises à disposition par l'ATIH – Mars 2025

Contexte :

La société bioMérieux développe des outils de diagnostic rapide d'une infection hématologique afin de raccourcir les délais de prise en charge du sepsis, pouvant évoluer en choc septique.

Le sepsis se définit comme une réponse dérégulée de l'organisme à une septicémie (présence de bactéries dans le sang).

Dans ce contexte, bioMérieux souhaite estimer l'impact économique de la prise en charge (principalement hospitalière), des patients atteints de sepsis/choc septique en France et montrer le besoin médical non couvert à l'heure actuelle de tests rapides de sensibilité aux antimicrobiens (AST).

Réalisation :

Pour ce faire, une analyse rétrospective et observationnelle, sur l'année 2023, de la base de données MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) est effectuée, afin d'identifier les cas de sepsis/choc septique et de sepsis récurrent – réhospitalisation survenant dans les 3 mois après la première admission à l'hôpital.

Ces données sont mises à disposition par l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation).

Les résultats de l'étude permettront de mieux comprendre les coûts associés à la prise en charge hospitalière des patients en France, lorsqu'ils sont à haut risque de développer un sepsis.

La diffusion publique des résultats est prévue sous forme de résumés académiques, posters et articles scientifiques.

Protection des données des personnes concernées :

Cette étude, sur des données collectées antérieurement, est qualifiée d'évaluation dans le domaine de la santé, et présentant un intérêt public. Elle ne nécessite aucune intervention et/ou participation active du patient/de l'individu.

La société bioMérieux, responsable de traitement et commanditaire dans le cadre de cette étude, n'est pas autorisée à accéder aux données du PMSI.

Elle recourt à un bureau d'études intermédiaire, avec lequel elle a signé, avant le début du traitement de données, un contrat de sous-traitance, formalisant l'engagement respectif des deux parties.

Le bureau d'études, doit respecter un référentiel de confidentialité, de sécurité, d'expertise et d'indépendance (arrêté du 17 juillet 2017) pour effectuer un traitement de données pertinent, adéquat et limité à ce qui est nécessaire au regard de la finalité du projet, et accède ainsi aux données ciblées du PMSI, auprès de l'ATIH ; ce bureau d'études transfère à bioMérieux uniquement des données agrégées anonymisées.

Intérêt légitime et base juridique du traitement :

L'utilisation des informations s'inscrit dans un cadre éthique, déontologique et réglementaire strict (Loi de l'Informatique et Libertés 1978 (France) modifiée, et RGPD – Règlement Général sur la Protection des Données, entré en vigueur en mai 2018).

Les personnes concernées ont des droits d'accès, de rectification et d'opposition qui s'exercent auprès du Directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auxquelles elles sont rattachées.

La base légale de ce traitement de données est l'intérêt légitime du responsable de traitement (RGPD – Article 6, section 1, point f) pour poursuivre et développer ses activités dans le domaine du diagnostic *in vitro*.

Concernant les données de santé, la base légale repose sur la nécessité du traitement de données à des fins de recherche scientifique (RGPD - Article 9, point j).