

## Note d'information collective à destination des parents

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

**Les données de votre enfant peuvent aider son médecin à le soigner.** Lorsque votre enfant consulte son médecin généraliste, et que vous récupérez avec lui ses médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de ses informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de ses propres soins.

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

C'est pourquoi **Danone** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir, ainsi qu'à votre enfant, 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 POPPIES, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de données personnelles de santé de votre enfant est de **mettre en œuvre une recherche appelée POPPIES**. Cette recherche a pour but de décrire les caractéristiques cliniques et sociodémographiques des patients traités par INFATRINI (entre 2018 et 2024) et/ou NUTRINIDRINK (entre 2023 et 2024) en France.

L'utilisation des données de votre enfant pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, l'accès à ses données se fera :

- Sur un espace projet cloisonné et sécurisé de **l'entrepôt de données de santé FREiA**, expertisé et autorisé par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) (cf. délibération 2024-087 du 28 novembre 2024) et conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS (Système National des Données de Santé) ;
- Et par l'intermédiaire de la société **Heva** reconnue pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance.

Ainsi, **Danone** n'accédera jamais directement aux données qui concernent votre enfant.

## 2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de **Danone**, structure privée, située au 17 rue des deux gares, 92500 Rueil-Malmaison.

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes de **Danone** qui sont d'améliorer leurs connaissances dans le domaine de la santé.

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

L'étude est réalisée à partir de **l'entrepôt de données de santé FREiA** sur des données médico-administratives du **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 : données démographiques et données de santé (date de soins, variables relatives aux hospitalisations, aux consommations de soins en ville et numéro du professionnel de santé visité et département du cabinet).

## 4. Peut-on identifier mon enfant ?

La recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant d'identifier votre enfant** directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et les coordonnées bancaires. Cependant, **Heva** en tant que bureau d'études traite les données de votre enfant qui sont pseudonymisées, codées ou indirectement identifiantes. **Danone** n'aura pas accès aux données pseudonymisées de votre enfant et n'aura accès qu'aux résultats des analyses (données agrégées ou anonymes) effectuées par **Heva**. **Danone** ne dispose donc pas de l'identité de votre enfant et n'est pas en mesure de le réidentifier.

## 5. Combien de temps les données de mon enfant sont-elles conservées ?

Les données pseudonymisées, codées ou indirectement identifiantes de votre enfant seront mises à disposition pour la recherche pour une durée de 2 ans (*la mise à disposition ne peut excéder cinq ans à compter de la dernière mise à disposition effective des données*). Cette durée pourra exceptionnellement être prolongée de deux ans si nécessaire et après approbation de la CNIL. À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'environnement informatique sur lequel les membres formés et habilités de **Heva** travaillent.

## 6. Mon enfant est-il obligé de participer à cette recherche ?

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

Compte tenu du fait que **Danone** ne dispose pas des informations permettant de relier l'identité de votre enfant aux données traitées, les dispositions de l'article R. 1461-9 du Code de la Santé Publique (CSP) relatives aux modalités d'exercice des droits prévoient que les droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition s'exercent directement auprès de la Direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-datahub.fr/contact>) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'Assurance Maladie obligatoire à laquelle votre enfant est rattaché.

Si vous estimez que les droits concernant l'utilisation des données de votre enfant n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la 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.

**Danone** a désigné un Délégué à la Protection des Données qui reste joignable selon les coordonnées suivantes :

| Organisme     | Coordonnées électroniques                                        | Coordonnées postales                            |
|---------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Danone</b> | <a href="mailto:dpo.france@danone.com">dpo.france@danone.com</a> | 17 rue des deux gares, 92500<br>Rueil-Malmaison |

En cas de notification directement auprès du Délégué à la Protection des Données de **Danone**, celui-ci en informera le Délégué à la Protection des Données de **Heva**.

La société **Heva** ne pouvant pas retrouver les données de la personne au sein de l'entrepôt de données de santé FREiA dont les données sont pseudonymisées, les demandes seront transmises par le Délégué à la Protection des Données de **Heva** à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) selon la procédure officielle mise en place par **Heva**.