

Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données du PMSI

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

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

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

C'est pourquoi Amgen SAS mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir 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 « Une étude en conditions réelles visant à identifier les patients atteints de cancer du poumon à petites cellules à partir de la base de données française des sorties hospitalières », c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée** « Une étude en conditions réelles visant à identifier les patients atteints de cancer du poumon à petites cellules à partir de la base de données française des sorties hospitalières ». Cette recherche a pour but de recueillir des données robustes du monde réel sur les patients atteints de CPCP (cancer du poumon à petites cellules) afin d'évaluer la faisabilité de développer des algorithmes permettant d'identifier les lignes de traitement (1^{re} ligne et 2^e ligne) chez les patients adultes atteints de CPCP en France, en utilisant la base de données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, l'accès à vos données se fera : sur une plateforme technologique sécurisée conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS

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 Amgen SAS qui est une structure *privée*, située au 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes de AMGEN SAS en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Par ailleurs, Amgen SAS traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Coordonnées du délégué à la protection des données d'AMGEN SAS :

Organisme	Nom			Coordonnées
Amgen SAS	Lenka Europe	LAMKOVA,	DPO	privacy@amgen.com

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour cette recherche sont issues **du PMSI**. L'étude porte sur les données couvrant une période d'extraction allant de 2019 à 2024. Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans cette recherche ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- Le sous-traitant (stève consultants) auquel AMGEN SAS a recours. Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH sur un portail informatique sécurisé (CASD) et l'accès aux données est autorisé de façon temporaire pour les seuls besoins de l'étude. Seul le personnel qualifié de stève consultants est autorisé à accéder aux données sur ce portail. A aucun moment, AMGEN SAS n'aura un accès direct aux données.

¹ On les appelle les destinataires des données.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données seront hébergées sur la plateforme technologique du Health Data Hub qui est une plateforme sécurisée et certifiée "Hébergeur données de santé" (HDS). Les données utilisées dans le cadre de l'étude seront pseudonymisées, c'est-à-dire codées, et aucune données directement identifiantes (telle que votre nom, prénom, votre adresse) ne seront hébergées sur la plateforme. Le Health Data Hub est une structure publique, créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, qui a pour but de permettre à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes.

Le Health Data Hub a recours à un sous-traitant certifié "Hébergeur de données de santé" pour l'hébergement de sa plateforme technologique (Microsoft). Les données de l'étude seront conservées dans les centres de données de ce sous-traitant situés en France. Compte tenu du contrat passé avec ce sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés aux Etats-Unis. Ce pays est reconnu comme adéquat par la Commission Européenne, c'est-à-dire assurant un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne en matière de protection des données. De plus, ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du Health Data Hub.

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pendant la durée de la recherche et seront archivées pendant 2 années.

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données vous concernant 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 vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- 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. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
 - Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette étude, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie à laquelle vous êtes rattaché ou auprès du directeur de la plateforme de des données de santé « Health Data Hub » (HDH).

Comme évoqué ci-dessus, ni **AMGEN SAS**, ni **stève consultants** ne disposent de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation 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/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.