

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

Etude	Infections à pneumocoques chez les sujets adultes à risque en France : fardeau clinique et économique de la maladie et couverture vaccinale
Responsable de traitement	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	DPO Europe : euprivacydpo@msd.com
Finalités du traitement	Afin de sensibiliser les autorités compétentes concernant la couverture vaccinale chez les patients à risque d'infections à pneumocoque, mais également en vue de caractériser le fardeau de telles infections, le laboratoire MSD souhaite s'appuyer sur les dernières données en vie réelle disponibles dans les bases de données de l'Assurance Maladie (Système National des Données de Santé, SNDS). <u>Objectifs :</u> Évaluer les schémas de vaccination antipneumococcique et la couverture vaccinale chez les adultes ≥ 18 ans présentant des pathologies sous-jacentes nouvellement diagnostiquées, globalement et par niveau de risque (« à haut risque » ou « à risque ») Estimer le fardeau clinique et économique de la maladie pneumococcique (en milieu hospitalier) chez les adultes ≥ 18 ans globalement et par groupe de risque « à haut risque », « à risque » ou « sans risque et à faible risque »
Base légale	Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de MSD, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé. Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique. Les objectifs de l'étude sont conformes aux finalités définies aux articles L. 14611 III et R. 14611 du code de la santé publique concernant l'accès aux bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS). Le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a confirmé que le traitement des données présentait un caractère d'intérêt public le 21/09/2023 et le traitement a été autorisé par la CNIL le 30/11/2023.

Catégories de données	Données de la base SNDS gérées et extraites par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). L'étude porte sur les données couvrant une période allant de 2014 à 2022. 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.
Accès et destinataire des données	Les données du SNDS sont mises à disposition par la Cnam sur un portail informatique sécurisé et l'accès aux données est autorisé de façon temporaire pour les seuls besoins de l'étude. Seul le personnel qualifié de stève consultants, société mandatée par MSD pour la mise en œuvre de cette étude, est autorisé à accéder aux données sur ce portail. A aucun moment, MSD n'aura un accès direct aux données.
Durée de conservation	4 ans après la mise à disposition des données par la CNAM.
Transfert des données hors union européenne	Ces données ne peuvent pas être exportées du portail sécurisé et ne feront donc pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.
Exercice des droits et réclamation	Si vous le souhaitez, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification ainsi que d'un droit d'opposition, notamment pour l'utilisation de vos dans le cadre de cette étude. 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 MSD, 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. Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.