

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	Épidémiologie, parcours de soins et coût des patients atteints de thrombocyémie essentielle en France (ESSENTIAL-T)
Responsable de traitement	MSD
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	Jacques Potgieter dpofrance@msd.com 10-12 Cours Michelet, 92800 Puteaux, France
Finalités du traitement	Pour le résumé et la justif de l'intérêt public j'ai mis : L'objectif de cette étude rétrospective est de décrire l'épidémiologie de la TE, les caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients, la prise en charge de la TE, les séquences de traitement et le fardeau économique de la maladie en France. L'étude contribuera à enrichir les connaissances sur la thrombocyémie essentielle en France, dont les données en vie réelle récentes sont limitées. Mieux comprendre la prise en charge de la maladie, les schémas thérapeutiques et son évolution est essentiel pour identifier les besoins médicaux non couverts, mettre en évidence d'éventuelles lacunes de traitement et orienter les stratégies visant à améliorer la prise en charge de la TE. Les résultats de cette étude seront publiés et seront inclus dans le dossier de remboursement d'un nouveau médicament.
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 d'intérêt de santé publique avec des objectifs d'amélioration du cadre de santé publique. 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 xxx. Cette étude étant considérée conforme en tout point à la délibération n° 2023-083 du 20 juillet 2023 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données de la base principale du Système national des données de santé mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes (MR-008), aucune soumission à la CNIL n'est requise.
Catégories de données	Données des bases DCIR-SNIIRAM gérées et extraites par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). L'étude porte sur les données couvrant une période allant de 2017 à 2025. 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. En effet, la recherche ne contient aucune donnée administrative telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques ou les coordonnées bancaires.
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	5 ans après la mise à disposition des données
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	La fourniture 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 opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé ; • 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 ;

Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche 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.

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.