

Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'information collective décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

L'étude mise en œuvre par le **Laboratoire GlaxoSmithKline en qualité de Responsable de Traitement**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude : Fardeau de la myélofibrose et de la dépendance transfusionnelle associée en France**
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement :** L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'étude **Certara France** ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. En aucun cas le Laboratoire GlaxoSmithKline n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les données extraites seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de Certara France autorisés pour les stricts besoins de l'étude.
- **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 du Laboratoire GlaxoSmithKline 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 ; en date du 15 décembre 2022 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.
Cette étude a été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision DR-2023-006)
- **Finalité :** L'objectif de cette étude est de décrire les caractéristiques des patients atteints de myélofibrose, leur prise en charge, les lignes de traitement, les complications cliniques, leur consommation de soins et le coût associé entre 2011 et 2022. Seront inclus dans l'étude les patients ayant eu un diagnostic de myélofibrose (associé à une hospitalisation ou à une affection de longue durée (ALD)) et/ou ceux pour qui un médicament de la classe des inhibiteurs de Janus Kinase (JAK, ruxolitinib ou fedratinib) aura été prescrit, entre 2013 et 2022.
- **Données SNDS utilisées :** Données extraites des bases SNIIRAM (Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie), PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information), CapiDc (Causes Médicales de Décès) et MDPH, détenues par la CNAM, entre le 01/01/2011 et le 31/12/2022.
- **Durée de conservation des données :** 3 ans après leur mise à disposition (prévue en 2023)
- **Responsable de Traitement :** Laboratoire GlaxoSmithKline, 23 rue François Jacob, 92500 RUEIL-MALMAISON - France
- **Délégué à la Protection des Données :** Celui-ci peut être joint à l'adresse fr.cpa@gsk.com

Pour l'exercice des droits d'accès et de rectification des données, ainsi que des droits d'opposition et de limitation du traitement de ces données, les personnes concernées par le traitement adressent leur demande, en justifiant de leur identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent.

Les personnes concernées disposent également du droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.