

Note d'information collective

Autorisation CNIL du 17 mai 22 (décision DR-2022-120)

Responsable de traitement

AMGEN, AMGEN SAS, 18-20 Quai du Point du Jour 92100 Boulogne-Billancourt, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) visant à évaluer le taux d'incidence en vie réelle des arrêts au long cours du traitement de l'OP en France chez les femmes âgées de 60 ans et plus, ayant initié un BP ou le dénosumab - quelle que soit la ligne de traitement.

Madame, Monsieur,

Le but de cette mention d'information est de vous informer de la conduite d'une recherche menée par le laboratoire Amgen, intitulée « Arrêt du traitement anti-ostéoporotique chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose en France ».

Cette recherche utilisera vos données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie¹ (médicaments, séjours hospitaliers, consultations médicales etc.), renseignées dans le « SNDS » (Système national des données de santé). Aucune nouvelle donnée additionnelle ne sera collectée en dehors de la base de données du SNDS.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies dans le SNDS seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme de données pseudonymisées.

Cette mention d'information vous donne des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de la lire et n'hésitez pas à poser vos questions aux contacts indiqués au début de ce document.

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

La finalité du traitement des données à caractère personnel par Amgen dans le cadre de la présente étude consiste à améliorer les soins, et à étendre les connaissances là où des besoins non satisfaits ont été identifiés

Amgen, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, a un intérêt légitime à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

2. QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ET QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?

Amgen est le responsable de traitement ; et prend toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé publique, du Règlement UE 2016/679 et de la Loi Informatique et Libertés modifiée relatifs à la protection des données.

Cette étude concerne toutes les patientes atteintes d'ostéoporose, entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2021.

Le traitement de données opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé et a fait l'objet le 17 mai 22 d'une autorisation (décision DR-2022-120) de 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.

¹ CNAM (Caisse nationale de l'Assurance maladie)

3. QUELLES DONNEES SERONT TRAITEES ?

Cette étude sera réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital.

Le SNDS est géré par la CNAM.

Les données traitées dans le SDNS sont des données :

- relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées)
- et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...)
- et/ou relatives aux causes médicales de décès

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent (ces données sont dites « pseudonymisées »).

Amgen ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou non.

4. COMMENT SERONT TRAITEES CES DONNEES POUR LA RECHERCHE ?

Cette recherche requiert un traitement de vos données personnelles. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé. Vos données seront accessibles aux seules personnes de la société RCTs impliquées dans la recherche.

La société RCTs a la charge de la réalisation des analyses pour le compte d'Amgen, responsable de traitement.

La société RCTs remplit les exigences d'engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017.

Les données utilisées dans le cadre de cette recherche seront pseudonymisées aléatoirement avant d'être transférées sur la plateforme sécurisée de la CNAM afin de limiter les risques de réidentification. La CNAM mettra à disposition de RCTs les données pseudonymisées sur la plateforme sécurisée, dans un espace dédié exclusivement au personnel de RCTs habilité à accéder aux données ; en vue de la réalisation des analyses prévues dans le protocole de l'étude.

Concernant la durée de conservation et l'accès aux données du SNDS : conformément à la réglementation applicable, Amgen ne conserve pas les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.

Amgen ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire de RCTs, bureau d'études mandaté par Amgen pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du SNDS nécessaires au projet et mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée. Amgen n'a donc pas directement accès à ces données.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de trois ans à compter de leur mise à disposition à RCTs, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

5. QUI SERONT LES DESTINATAIRES DE CES DONNEES ?

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces textes ont pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche. Afin de mettre en œuvre cette recherche, les données requises seront identifiées au sein de la base de données du SNDS. Ces données pseudonymisées seront transmises de façon sécurisée sur la plateforme de la CNAM. L'accès aux données, se fera par RCTs (38 rue du Plat, 69002 Lyon), bureau d'études mandaté par AMGEN, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet. Ainsi, seul le personnel impliqué dans la recherche (statisticiens, data-managers, informaticiens...) et soumis au secret professionnel aura accès à ces données.

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche pour des raisons tenant à votre situation particulière, sauf si des motifs légitimes et impérieux pour le traitement prévalent sur vos intérêts et droits et libertés (article R1461-9 du code de la santé publique). De plus, votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant : vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, la communication de vos données de santé (article 15 du RGPD).
- Droits de rectification : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 du RGPD).
- Droit d'effacement de vos données : vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 du RGPD).
- Droit à la limitation du traitement de vos données : sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données : vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 du RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.
- Droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché. En effet Amgen ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Amgen a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy@Amgen.com

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.