

NOTICE D'INFORMATION COLLECTIVE

***Étude en vie réelle de l'utilisation d'evolocumab dans l'hypercholestérolémie en France
(Étude ROMEO)***

Responsable de traitement :

Le Responsable de traitement des données (RT) est le Laboratoire Amgen SAS situé à Arcs de Seine, 20 quai du point du jour, 92650 Boulogne-Billancourt cedex.

Responsable de la mise en œuvre du traitement et destinataire des données :

Le traitement et l'analyse des données sera mis en œuvre par la société Heva, bureau d'études mandaté par Amgen SAS, dont le siège social est situé 45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry-sur-Seine. Les données extraites et mises à disposition par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) seront traitées par l'intermédiaire d'une solution d'hébergement sécurisée en conformité avec le référentiel de sécurité de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Les données ne seront accessibles qu'aux employés de Heva autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Finalité :

Les objectifs de cette étude sont de décrire l'utilisation en vie réelle du traitement par evolocumab dans le traitement de l'hypercholestérolémie en France (nombre de patients traités, caractéristiques des patients traités, conditions d'utilisation du médicament), de décrire les séquences de traitement des patients traités et d'évaluer l'observance et la persistance du traitement.

Base légale de traitement des données :

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Amgen SAS, en leur qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

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

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. Par un avis favorable en date du 16 novembre 2023 (N° de dossier TPS : 14670923), le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a confirmé que l'étude présentait un caractère d'intérêt public. L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi Informatique et Libertés (décision DR-2023-266 du 11/12/2023).

Données SNDS utilisées :

Cette étude sera réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS) entre 2013 à 2023, à savoir les données issues de l'activité des établissements de santé dans la base du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) détenue par l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH) et toutes les données de remboursement de l'Assurance Maladie dans les bases du Système National d'Information Interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) détenues par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude seront les données démographiques (âge, sexe, département de résidence), les données d'activités hospitalières (données relatives aux hospitalisations), les données de santé de ville (données relatives aux soins et aux prescriptions), les données médico-administratives et les décès.

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les personnes auxquelles elles se rattachent (pas de nom, de prénom ou de numéro de sécurité sociale, ni d'adresse postale).

Durée de conservation des données :

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de cette étude sera de trois (3) ans à partir de la mise à disposition des données.

Délégué à la Protection des Données :

Les coordonnées email de contact du Délégué à la Protection des Données (DPD) sont les suivantes : privacy@amgen.com

Exercice de vos droits :

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles. Pour l'exercice de vos droits d'accès à vos données, de rectification, d'effacement, ainsi que des droits d'opposition et de limitation du traitement de vos données, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre 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.

Vous disposez également du droit de déposer une réclamation auprès de la CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75007 Paris (Tél : 01.53.73.22.22).