

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 **Almirall SAS en qualité de Responsable de Traitement**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude : Prise en charge et parcours patient de la kératose actinique dans la base de données du SNDS et simulation de l'impact organisationnel de Klisyri® (EPIKA)**
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement** : L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire d'IQVIA France ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité.
- **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 d'Almirall SAS 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 22 septembre 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-2022-229)
- **Finalité** : L'objectif principal de cette étude est de décrire la prise en charge des patients avec une kératose actinique traitée en France en termes de trajectoire de traitement et de parcours patient.
- **Données SNDS utilisées** : Données extraites de la base de données Datamart de Consommation de soins Inter-Régime (DCIR) et de la base de données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) entre 2010 et 2021.
Durée de conservation des données : 3 ans après leur mise à disposition (prévue en 2023)
- **Responsable de Traitement** : Almirall SAS, Immeuble Le Barjac, 1 Bd Victor, 75015 Paris, France
- **Délégué à la Protection des Données** : Celui-ci peut être joint à l'adresse dpo.global@almirall.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.