NOTICE D'INFORMATION COLLECTIVE SUR LES TRAITEMENTS DONNEES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE RECHERCHES, D'ETUDES ET D'EVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Responsable de traitement[1]

MSD France
10-12, cours Michelet
92800 PUTEAUX

Coordonnées du DPO

DPO Europe : euprivacydpo@msd.com

Référent local du DPO : dpofrance@msd.com

(Ci-après « MSD » ou « Nous »)

Cette notice d'information collective (« Notice d'information ») a pour objet de fournir une information, conformément à la réglementation applicable et en particulier le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 dit RGPD, sur le traitement de données à caractère personnel (ou données personnelles), que nous réalisons dans le cadre des études et évaluation dans le domaine de la santé que nous menons.

Typologies de recherches, études et évaluation dans le domaine de la santé

Nous réalisons des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé de plusieurs typologies : des essais cliniques, des études non interventionnelles, des accès précoces ou compassionnels, ou encore des études ou évaluations sur la base de données issues du Système national de données de santé (SNDS – lequel rassemble et met à disposition des informations de santé **pseudonymisées**[2] collectées par des organismes publics et géré par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés - CNAMTS – incluant les données d'hospitalisation par exemple - voir le détail ci-après).

Dans le cadre de ces études et pour ce qui est des traitements de données personnelles :

- nous avons obtenu une **autorisation spécifique de la CNIL** pour le traitement des données personnelles réalisé en fonction de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation en cause ; ou
- nous nous référons à l'un des **référentiels de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)**, lesquels encadrent et fixent strictement les modalités de traitement des données personnelles (c'est-à-dire notamment les objectifs poursuivis, les données personnelles pouvant être traitées, les mesures de sécurité applicables, les destinataires à qui les données personnelles peuvent être communiquées, les durées de conservation des données, etc.).

Ainsi, nous nous sommes engagés au vu des recherches, études et évaluations que nous réalisons à respecter les référentiels suivants de la CNIL :

- Pour les **études interventionnelles (dites aussi essais ou études cliniques)** :
  - la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (aussi désignée **MR-001**) ;
- Pour les **accès précoces ou compassionnels** :
  - le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce (aussi désigné **RS003**) ;
  - le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès compassionnel (aussi désigné **RS004**) ;

---

[1] Le responsable du traitement des données personnelles opéré dans le cadre de ces recherches, études et évaluations est le promoteur de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation concernée, c'est-à-dire MSD France. En cas de doute sur l'identité du responsable, nous vous invitons à contacter notre DPO en lui indiquant le nom de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation en cause.

[2] Définition prévue au Règlement UE 2016/679 « RGPD » de la pseudonymisation (article 4) : « *le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable;* »

- Pour les **recherches ou études non interventionnelles (dites aussi « observationnelles ») et/ou pouvant porter sur des données issues du SNDS :**
    - la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (aussi désignée **MR-003**) ;
    - Méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (aussi désignée **MR-004**) ;
    - Méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (aussi désignée **MR-006**) ;

De plus, nous suivons également les démarches de soumission prévues par la réglementation applicable dans le cadre des recherches en santé (code de la santé publique), que ce soit par exemple une soumission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'avis du Comité de protection des patients (CPP), ou la soumission au Health Data Hub (HDH) pour examen par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES).

Sur le traitement de vos données dans le cadre des essais cliniques, recherches non interventionnelles, des accès précoces ou compassionnels :

Une information individuelle sur le traitement de vos données vous a été transmise :

- Lorsque la recherche, l'étude ou l'évaluation en cause vous a été proposée ;
- lors de la prescription du médicament concerné pour les accès précoces par le professionnel de santé.

Si vous ne disposez plus de cette information et que vous souhaitez en savoir plus sur le traitement de vos données personnelles, nous vous invitons à contacter :

- **En priorité** :
    - ⇨ Le professionnel de santé intervenant dans la cadre de la recherche, étude ou évaluation ; ou
    - ⇨ L'établissement de santé dans le cadre duquel cette recherche, étude ou évaluation est menée ; ou
    - ⇨ Pour ce qui est des accès précoces le professionnel de santé vous ayant prescrit le médicament concerné ;
- **À défaut**, notre DPO (que vous pouvez contacter à l'adresse suivante euprivacydpo@msd.com) en précisant uniquement le nom de la recherche, de l'étude, de l'évaluation, l'accès précoce en cause, afin que nous puissions vous adresser la mention d'information afférente.

Sur le traitement de vos données dans le cadre d'études et évaluations menées sur les données du SNDS

Dans ce cadre nous ne sommes pas en mesure de fournir une information individuelle aux personnes concernées, car ces données ont été collectées par des tiers (CNAM, hôpitaux, MDPH, etc.) et nous sommes donc dans l'impossibilité de les identifier - les données étant pseudonymisées, c'est pourquoi nous devons fournir une information dite « collective » accessible depuis notre site internet afin que toute personne potentiellement concernée puisse la consulter.

Aussi, vous trouverez ci-après cette information collective, composée de dispositions générales portant sur l'ensemble des études et évaluations que nous réalisons sur la base des données du SNDS et un tableau de présentation plus spécifique de chacune de nos études et évaluations (« **Tableau des études et évaluations** »).

L'accès à ces données du SNDS est strictement et légalement encadré, il doit répondre à **un motif d'intérêt public**, et se faire par l'intermédiaire d'un bureau d'étude public ou privé dont l'intervention est également encadrée par un contrat soumis aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2017 (et ses mises à jour ultérieures) relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études et aux référentiels de la CNIL.

➢ Quelles typologies de Données personnelles peuvent être traitées ?

Le SNDS est un système géré par la CNAMTS qui permet d'accéder :

- aux données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM) ;
- aux données des hôpitaux (base PMSI), laquelle recouvre les données suivantes :
    - Médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) ;
    - Soins de suite et de réadaptation (SSR) ;

    - Recueil d'information médicalisée en psychiatrie (RIM-P) ;
    - Hospitalisation à domicile (HAD) ;
    - avec la possibilité de relier toutes les données du PMSI concernant un même patient au moyen du fichier « ANO ».
- aux causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm) ;
- aux données relatives au handicap (en provenance des MDPH - données de la CNSA) ;
- à un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance Maladie complémentaire.

Les traitements inclus dans le cadre de ces études peuvent porter sur les données nationales du SNDS dont la profondeur historique varie selon les études. La zone géographique concernée ainsi que la profondeur historique des données consultées sont justifiées dans le protocole de l'étude en cause. Vous trouverez dans le Tableau des études et évaluations une précision à ce titre.

Sachez également que tous nos projets incluant l'accès aux données du SNDS ont été déclarés et sont listés dans le répertoire public tenu par le HDH et accessible sur son site internet (https://www.health-data-hub.fr/projets).

➢ Pourquoi MSD utilise de vos données personnelles ? (les finalités)

Ces données personnelles peuvent être utilisées pour :
- la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents (exemple : réunions annuelles du comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM), comité économique des produits de santé (CEPS)) ;
- la réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ;
- le ciblage des centres et/ou réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ;
- la réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.

Vous trouverez une précision de l'objectif de la recherche pour chaque étude dans le Tableau des études et évaluations prévu ci-après.

Les études mises en œuvre sur la base de données issues du SNDS doivent impérativement présenter un caractère d'intérêt public (qui est justifié dans le cadre du protocole de l'étude en cause lors de l'enregistrement au répertoire public sur le HDH) et respectent l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au SNDS et en particulier l'interdiction d'utiliser ces données pour poursuivre les finalités décrites à l'article L1461-1 V du code de la santé publique (sur la promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ou l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque).

➢ Destinataires de vos données personnelles

Les données du SNDS sont mises à disposition du laboratoire de recherche ou bureau d'études par l'intermédiaire d'une plateforme sécurisée (le Centre d'Accès Sécurisé aux Données - CASD) ou d'une solution sécurisée conforme au référentiel de sécurité applicable (référentiel du SNDS).

Seul le personnel du laboratoire de recherche et du bureau d'études peut accéder aux données, dans le respect des dispositions prévues par l'article 3 du référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, c'est-à-dire que :
- les responsables des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études et les personnes salariées ou les personnes prestataires auxquelles ils ont recours mettant en œuvre le traitement ou autorisés à accéder aux données dans le cadre de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation sont soumis au secret professionnel, conformément au 2° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.
- ils signent un engagement individuel de confidentialité, conforme aux exigences du référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé mentionné au 3° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.
- **les résultats diffusés ne doivent pas permettre de réidentifier les personnes** auxquelles les données se rapportent conformément à la définition visée à l'annexe de l'arrêté du 22 mars 2017 et ses mises à jour ultérieures.

Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

MSD France n'a pas accès dans le cadre de ces études à des données permettant de vous identifier ou de vous réidentifier.

➢ Durée de conservation de vos données personnelles

Les données à caractère personnel du SNDS ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la solution sécurisée auquel le laboratoire de recherche ou le bureau d'études à recours. Seuls **les résultats anonymes pourront être exportés**. La durée d'accès aux données dans la solution sécurisée est limitée à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement c'est-à-dire à la finalité du traitement en cause. Dans certains cas et sous réserve que nous soyons en mesure de le justifier, l'accès aux données peut être maintenu à l'issue de l'étude, dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats. La durée appliquée à chaque étude est précisée dans le Tableau des études et évaluations ci-après.

➢ Vos droits sur vos données personnelles et les modalités d'exercice de ceux-ci

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable en matière de protection des données (en ce y compris le Règlement 2016/679/UE, la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et les dispositions de l'article R1461-9 du Code de la santé publique) vous disposez sur les données vous concernant d'un droit d'accès, d'un droit de rectification et d'un droit d'opposition, que vous pouvez exercer uniquement auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Version du 29 Mars 2024

TABLEAU DES ETUDES ET EVALUATIONS

Nom de l'étude	Objectif de l'étude	Bases légales	Catégories de données	Durée(s) de conservation
SIRIUS Identification et suivi de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en France : une étude rétrospective en vie réelle utilisant les données du système national de données de santé français -Responsable de traitement : MSD France -Sous-traitant : stève-consultants	Cette étude vise à améliorer les connaissances sur l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en France, et apportera des éléments contextuels les plus récents et en accord avec les pratiques actuelles lors des discussions avec les autorités françaises pour l'accès au marché du sotatercept. La présente étude sur les données DCIR-SNIIRAM a pour objectif principal d'évaluer la prévalence et l'incidence de l'HTAP chez l'adulte en France, entre 2016 et 2022. Les objectifs secondaires sont de décrire : A. les modalités de traitements (traitements pharmacologiques comprenant les inhibiteurs calciques et les traitements dits spécifiques de l'HTAP, et la greffe pulmonaire ou cardiopulmonaire) ; B. les consommations de soins et coûts associés chez les patients adultes atteints d'HTAP. L'objectif exploratoire est de quantifier la part des patients suivis dans des centres de référence ou de compétence français.	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 France**, 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. 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 **19/10/2023** et le traitement a été autorisé par la CNIL le **11/12/2023**.	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 2014 à 2022. 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.	**quatre** ans après la mise à disposition des données
AP œsophage Schémas de traitement, critères cliniques et coûts des patients traités pour un cancer de l'œsophage avancé/métastatique ou un adénocarcinome de la jonction gastro-	Cette étude permet l'analyse en situation de vraie vie de l'association de la chimiothérapie et immunothérapie dans le cadre d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne. La présente étude appariant les données du SNDS et de l'accès précoce œsophage (mis en œuvre entre avril 2022 et juillet/2023) a pour objectif principal d'évaluer le temps jusqu'au prochain traitement pour	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 France**, 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	Données de l'accès précoce et données de la base SNIIRAM et du PMSI. L'étude porte sur des données allant de 2017 à fin 2024.	**Trois** ans après la mise à disposition des données

œsophagienne par pembrolizumab en association avec une chimiothérapie à base de platine et de fluoropyrimidine : Analyse des données de l'accès précoce en France chainées au SNDS -Responsable de traitement : MSD France -Sous-traitant :PELyon	la cohorte de patients ayant été inclus dans l'accès précoce. Les objectifs secondaires sont de décrire les caractéristiques des patients, le schéma de traitement, l'efficacité en vie réelle et d'estimer les ressources de santé et le coûts associés.	la santé répond à des fins de recherche scientifique. 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 **11/01/2024** et le traitement a été autorisé par la CNIL le **13 mars 2024**.		