



Note d'information collective – Etude BARODELTA

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette note d'information collective décrit les actions mises en œuvre lors d'études pour lesquelles l'information ne peut être transmise aux personnes concernées, et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Responsable de traitement

Les informations vous concernant dans le cadre des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé à partir des données du SNDS sont traitées sous le contrôle de Gilead Sciences : RCS de Nanterre n° 391 360 971 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France. Gilead Sciences a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpo@gilead.com.

Les finalités

Gilead Sciences accède aux données du SNDS par l'intermédiaire d'un bureau d'étude en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public. Les traitements des données peuvent être effectués pour :

- La préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, notamment les autorités en charge de l'évaluation économique des produits de santé ;
- 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.

Il est en revanche interdit d'y accéder pour réaliser un traitement qui aurait pour objectif d'aboutir à prendre une décision à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant l'un de ces traitements, soit qui viserait :

- La promotion en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé ;
- Ou l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus.

Ces traitements sont fondés sur l'intérêt légitime de Gilead Sciences à améliorer ses connaissances dans les domaines de la santé, évaluer la sécurité et la qualité de ses produits et à analyser la prise en charge médico-sociale.

En complément de cette mention d'information collective et pour répondre aux obligations légales d'information des personnes, les différentes études mises en œuvre par Gilead Sciences font l'objet d'une note d'information spécifique à chaque étude accessible sur le site public du Health Data Hub à l'adresse <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Les sources de données

Cette mention concerne toutes les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé utilisant les données du SNDS historique qui comprend notamment les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM) et des hôpitaux (base PMSI).

La conservation des données

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de ces études est la durée nécessaire à la réalisation de l'étude et lorsque le responsable de traitement en justifie, elle peut être maintenue à l'issue de l'étude, dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.

L'exercice de vos droits et comment nous contacter

Vous disposez de plusieurs droits sur vos données personnelles : un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données ainsi que le droit de limiter ou de vous opposer à leur traitement, conformément à l'article 14 2. C) du RGPD. Ces droits s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché, conformément aux dispositions de l'article R. 1461-9 du Code de la santé publique. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.