

Mentions d'information collective dans le cadre des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé nécessitant l'accès aux données du Système National des données de Santé (SNDS).

Les informations vous concernant sont traitées par Daiichi Sankyo France, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, (« DSFR »), en tant que responsable de traitements. Vous trouverez les mentions d'informations spécifiques à chaque étude en cliquant sur le lien correspondant.

Table des matières

L'ETUDE « Indications de la spécialité ENHERTU »	2
L'ETUDE « Historique des traitements administrés aux patients recevant du Trastuzumab Deruxtecan dans le cancer du sein HER2Low »	3

L'ETUDE « Indications de la spécialité ENHERTU »

Le traitement de données réalisé a pour finalité une étude portant sur la répartition des indications de la spécialité ENHERTU®, nécessitant un accès aux données du PMSI, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2021 à 2023 incluses.

Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime de DSFR, et a pour finalité l'intérêt public, notamment pour la préparation de dossiers de discussion et réunion avec les autorités compétentes. Ce traitement a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la MR-006 applicable à la date de soumission du dossier.

Cette étude est réalisée via le portail de la CNAM et à partir des données de la base PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information). L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'étude MEDIAN CONSEIL ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. En aucun cas, DSFR n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les données extraites seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la CNAM et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de MEDIAN CONSEIL autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Les données sources seront conservées 2 ans après la fin de l'étude, pour les besoins éventuels de publication.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Ces droits s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché. Pour des informations détaillées, rendez-vous sur <https://www.health-data-hub.fr/citoyen> afin de connaître vos droits. Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données du SNDS, DSFR ne dispose pas de votre identité et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. 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.

L'ETUDE « Historique des traitements administrés aux patients recevant du Trastuzumab Deruxtecan dans le cancer du sein HER2Low »

Le traitement de données réalisé a pour finalité une étude portant sur l'historique des traitements des patients atteints d'un cancer de sein HER2Low traités par Trastuzumab Deruxtecan, nécessitant un accès aux données du PMSI, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2021 à 2023 incluses.

Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime de DSFR, et a pour finalité l'intérêt public, notamment 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), etc.). Ce traitement a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la MR-006 applicable à la date de soumission du dossier.

Cette étude est réalisée via le portail de la CNAM et à partir des données de la base PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information). L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'étude TEKKARE ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. En aucun cas, DSFR n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les données extraites seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la CNAM et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de TEKKARE autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Les données sources seront conservées 2 ans après la fin de l'étude, pour les besoins éventuels de publication.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Ces droits s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché. Pour des informations détaillées, rendez-vous sur <https://www.health-data-hub.fr/citoyen> afin de connaître vos droits. Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données du SNDS, DSFR ne dispose pas de votre identité et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. 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.