

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 Atnahs Pharma UK Ltd. (membre du groupe Pharmanovia), dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude** : Etude PASS (*Post-authorisation safety study*) : évaluation des évènements cardiovasculaires chez les patients adultes atteints d'apnées obstructives du sommeil traités par solriamfetol
- **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 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (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 de Atnahs Pharma UK Ltd. (membre du groupe Pharmanovia) 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 19 Octobre 2023 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 CNIL conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision DR-2024-005).
- **Finalité** : L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la sécurité d'emploi du solriamfetol en termes de risque cardiovasculaire, en vie réelle, chez les patients atteints de syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS)
- **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 2018 et 2024.
Durée de conservation des données : 3 ans après la dernière mise à disposition des données, correspondant à la durée nécessaire pour la mise en œuvre du traitement. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 3 ans après publication des résultats de l'étude.
- **Responsable de Traitement** : Atnahs Pharma UK Ltd. (membre du groupe Pharmanovia), Sovereign House, Miles Gray Road Basildon, Essex, England, United Kingdom, SS14 3FR
- **Délégué à la Protection des Données** : Celui-ci peut être joint par mail à dataprotection@pharmanovia.com ou par courrier à Atnahs Pharma UK Ltd. (membre du groupe Pharmanovia), Rebecca Kops, Data Privacy Officer, Sovereign House, Miles Gray Road Basildon, Essex, England, United Kingdom, SS14 3FR

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.