

Note d'information collective relative à l'étude SNDS concernant le cancer du rein avancé ou métastatique nouvellement traités par une première ligne de traitement systémique

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).

- **Responsable de traitement** : Bristol-Myers Squibb, société par actions simplifiée (SAS) au capital de 86 013 674,01 € euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 562 011 742, dont le siège social se situe 3 Rue Joseph Monier – 92500 RUEIL-MALMAISON, (BMS)
- **Coordonnées du DPO de BMS** : EUDPO@BMS.com
- **Finalités** : L'objectif principal est de documenter la prise en charge des patients présentant un carcinome à cellules rénales avancé ou métastatique et d'estimer la survie globale de ces patients selon le traitement systémique de première ligne reçu entre 2020 et 2022. Les caractéristiques des patients, ainsi que divers critères d'évaluation de l'efficacité des traitements anticancéreux seront également décrits.
- **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 Bristol Myers Squibb, 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 17 mai 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.
L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifié (décision DR-2023-142, 26 juillet 2023).
- **Catégories de données du SNDS utilisées** : Données extraites des bases DCIR-SNIIRAM et PMSI détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre le 01/01/2015 et le 31/12/2024.
Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.
- **Durée de conservation des données** : 3 ans après leur mise à disposition à IQVIA (prévue en 2025)

- **Responsable de la mise en œuvre du traitement et destinataires des données** : BMS ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS pour les stricts besoins de l'étude, par l'intermédiaire d'IQVIA, société mandatée par BMS pour mettre en œuvre cette étude. Les données sont mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée, BMS n'a donc pas accès directement à ces données.
- **Transfert de données** : Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.
- **Exercice des droits et réclamation** : Vous disposez selon le cas, d'un droit d'accès, de rectification, et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données.
Vous disposez également d'un droit d'opposition à ce que vos données soient utilisées aux fins du projet visé ci-dessus.
Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.
En effet, BMS ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.
Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.