

## Note d'information collective relative à l'étude « TheranoPRO »

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 Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

<b>Etude</b>	TheranoPRO : Accès à la théranostique dans le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, en France, à partir du PMSI, sur la période 2022-2023.
<b>Responsable de traitement</b>	<b>Advanced Accelerator Applications</b> société au capital de 9 641 449 euros dont le siège social est situé au 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, CS 10150, 92500 Rueil-Malmaison Cedex. La société Advanced Accelerator Applications est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° 441 417 110.
<b>Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)</b>	<b>IQVIA Opérations France</b> (Tour D2, 17 Bis Place des reflets TSA 64567, 92099, La Défense Cedex, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par Advanced Accelerator Applications pour mettre en œuvre le traitement des données. IQVIA Opérations France a réalisé auprès de la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) un engagement de conformité (arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS).
<b>Finalités du traitement des données</b>	<p>A ce jour, le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration reste incurable et fatal. La radiothérapie interne vectorisée (RIV) constitue une nouvelle option thérapeutique pour le traitement des patients surexprimant l'antigène membranaire spécifique de la prostate précédemment traités par une chimiothérapie à base de taxanes et par une hormonothérapie de seconde génération. En France, le premier médicament radiopharmaceutique (Pluvicto®) a été mis à disposition à partir de décembre 2021 (en autorisation temporaire d'utilisation jusqu'en juillet 2022 puis en accès précoce ; Pluvicto® a été approuvé en décembre 2022).</p> <p>Le traitement par RIV fait partie d'une nouvelle approche médicale, la théranostique, qui consiste en une stratégie de traitement personnalisé combinant le diagnostic et la thérapeutique en médecine nucléaire. A ce jour, l'accès à la théranostique en France reste encore limité en raison du besoin de compétences et d'installations spécifiques.</p> <p>Dans ce contexte, Advanced Accelerator Applications souhaite mettre en place un traitement de données à caractère personnel dont la finalité principale est la mise à disposition à la communauté médicale et scientifique de données sur l'accès à la RIV en France, ainsi que sur les modalités de prise en charge, principalement sur le parcours géographique et la caractérisation des patients traités par RIV. L'objectif étant d'identifier les difficultés et les réussites d'accès à la RIV.</p>

<p><b>Méthodologie de référence</b></p>	<p>Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR006 (Délibération de la CNIL n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une 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).</p>
<p><b>Base légale du traitement des données</b></p>	<p>Le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur les intérêts légitimes de Advanced Accelerator Applications, en sa qualité d'industriel de santé (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après RGPD)), à conduire des recherches, études ou évaluations afin d'améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.</p>
<p><b>Intérêt public de l'étude</b></p>	<p>Le traitement des données de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.</p> <p>Les résultats de cette étude permettront d'apporter des informations sur les taux d'accès à la RIV en France et sur la structuration du réseau français d'imagerie de médecine nucléaire impliqué dans la RIV. Ainsi, l'étude permettra une meilleure compréhension de l'organisation de l'accès sur le territoire et d'identifier les points clés du parcours et les freins, dans le but d'optimiser et de renforcer le réseau entre centres référents. L'objectif final est d'assurer un accès équitable au traitement, dans des délais raisonnables et optimaux pour les patients.</p> <p>Des informations complémentaires relatives à l'intérêt public de l'étude sont disponibles sur le site de la plateforme des données de santé : <a href="https://www.health-data-hub.fr/projets">https://www.health-data-hub.fr/projets</a>.</p>
<p><b>Catégories de données</b></p>	<p>Etude réalisée à partir des données nationales du PMSI gérées et générées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les données du PMSI extraites pour cette étude concernent les années 2015 à 2023.</p> <p>Les données traitées dans le PMSI sont des données relatives à l'ensemble des hospitalisations (établissements publics et privés) ayant lieu sur le territoire français. Ces données incluent, en autres, les dates d'hospitalisation, la maladie responsable de l'hospitalisation et les diagnostics associés, les actes médicaux et certains médicaments coûteux et innovants (incluant les médicaments disponibles en accès dérogatoire) administrés au cours d'hospitalisations, ainsi que des données socio-démographiques (âge, sexe, région de résidence). Pour plus d'information sur les composantes du PMSI, vous pouvez consulter le site de l'ATIH via le lien suivant : <a href="#">Descriptif du contenu des bases de données PMSI   Publication ATIH (sante.fr)</a>.</p> <p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel mise à disposition ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent ; les données sont pseudonymisées.</p>

<p><b>Destinataire des données et accès</b></p>	<p>Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH à IQVIA Opérations France, via un environnement de travail sécurisé, fourni par le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD), prestataire de services désigné par l'ATIH pour l'hébergement et la mise à disposition des données.</p> <p>L'accès aux données est limité au seul personnel qualifié de IQVIA Opérations France, pendant la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Advanced Accelerator Applications n'aura donc pas accès aux données personnelles du PMSI, et ne recevra que des données agrégées et donc anonymes.</p>
<p><b>Durée de conservation</b></p>	<p>Les données de cette étude sont accessibles par IQVIA Opérations France pendant une durée maximale de 2 ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Sur justification du responsable de traitement, cette durée peut être prolongée dans la limite de deux ans. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude.</p>
<p><b>Transfert des données hors de l'Union Européenne</b></p>	<p>Les données de cette étude ne font pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.</p>
<p><b>Exercice des droits et réclamation</b></p>	<p>Conformément à l'article 13 du RGPD et à l'article R.1461-9 du code de la santé publique, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude.</p> <p>Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données personnelles désigné par Advanced Accelerator Applications.</p> <p>Nous précisons également que conformément aux dispositions de l'article R 1461-9 du CSP, les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès du directeur de la Plateforme des Données de santé (Health Data Hub, <a href="https://www.health-data-hub.fr/contact">https://www.health-data-hub.fr/contact</a>) ou du directeur du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes attaché.</p> <p>Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne (<a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>) ou par courrier postal à CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).</p>
<p><b>Coordonnées du responsable de la protection des données du responsable de traitement</b></p>	<p>En cas de questions concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) : <a href="mailto:dataprivacy.adacap@novartis.com">dataprivacy.adacap@novartis.com</a>.</p>