

Note d'informations collectives 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)°

(A insérer sur le site internet de « Bristol Myers Squibb »)

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'informations collectives 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.

Les études mises en œuvre par **Bristol Myers Squibb en qualité de Responsable de Traitement**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, sont référencées ci-dessous :

- **Etude 1 : TENOR**
- **RMOT : HEVA**
- **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 8 juillet 2021 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.

- **Finalités :** L'objectif de cette étude est de décrire les schémas thérapeutiques des patients atteints de Polyarthrite Rhumatoïde ayant initié un premier DMARD (antirhumatismaux modificateurs de la maladie) biologique ou synthétique ciblé (b/ts DMARDs), entre 2014 et 2020.

Pour cela, les séquences thérapeutiques des patients, c'est-à-dire les enchainements des différents traitements, seront étudiées et décrites (enchainement type, durées sous traitement, etc.).

Des groupes de patients avec des stratégies thérapeutiques similaires seront identifiés et décrits (en termes d'âge, sexe, comorbidités, etc.).

- **Données SNDS utilisées :** Données extraites des bases SNIIRAM détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre 2008 et 2020.
- **Durée de conservation des données :** 3 ans après leur mise à disposition (prévue en 2022)
- **Responsable de Traitement :** Bristol Myers Squibb, 3 rue Joseph MONIER, 92500 RUEIL-MALMAISON – France
- **Délégué à la Protection des Données :** M. Christophe Eskenazi - EUDPO@BMS.com

Pour l'exercice des droits d'accès et de rectification aux données et 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.