

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 le Laboratoire GlaxoSmithKline en qualité de Responsable de Traitement, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude :** Etude EPILOG (Etude sur les patients atteints de lupus systémique et leurs dommages d'organes) : étude observationnelle à partir des données du SNDS.
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement :** L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire d'HORIANA à la suite de l'autorisation de la CNIL à conduire ce traitement de données en date du 13/08/2024.
- **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 du Laboratoire GlaxoSmithKline 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 18 Juillet 2024 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
- **Finalité :** la finalité du traitement est d'apporter des données sur les modalités de survenue et les facteurs associés à l'occurrence des dommages d'organe chez les patients ayant un lupus systémique en France entre 2013 et 2024.
- **Données SNDS utilisées :** les composantes du SNDS ci-dessous seront utilisées sur la période du 01/01/2008 au 31/12/2024 :
 - Données de remboursements de soins de ville et les référentiels (base SNIIRAM [Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie]) ;
 - Données des hôpitaux (base PMSI [Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information]).
- **Durée de conservation des données :** 3 ans après leur mise à disposition (prévue en 2025).
- **Responsable de Traitement :** Laboratoire GlaxoSmithKline, 23 rue François Jacob, 92500 RUEIL-MALMAISON - France
- **Délégué à la Protection des Données du Responsable de Traitement :** Le laboratoire GlaxoSmithKline a désigné un délégué à la protection des données personnelles qui peut être joint à l'adresse suivante : fr.cpa@gsk.com

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, au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent ou au Délégué à la Protection des Données du Responsable de Traitement de l'étude.

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, TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.