

Note d'information collective sur la protection des données à caractère personnel - Réutilisation des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Date d'entrée en vigueur : 01 Juillet 2024

BioMarin Pharmaceutical Ltd. peut réutiliser les données personnelles du Système National de Données de Santé (SNDS).

Conformément aux dispositions de l'article 14.5(b) du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), la présente notice d'information collective vise à décrire les mesures mises en œuvre dans le cadre de recherches, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé nécessitant l'accès aux données du SNDS (l'« Etude » ou les « Etudes »).

RESPONSABLE DU TRAITEMENT DES DONNEES

Les informations vous concernant dans le cadre d'études de santé basées sur les données SNDS sont traitées sous le contrôle de BioMarin International, Ltd. 6th Floor, 5 Earlsfort Terrace, Earlsfort Centre, Dublin-2 Irlande.

COORDONNÉES DU DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES (DPO)

BioMarin International Limited
Délégué à la protection des données
5, terrasse Earlsfort, 6e étage
Earlsfort Centre Dublin 2,
DO2CK83, Irlande
Tél. : +35314794300
Courriel : EMEAPrivacy@bmrn.com

FINALITE

La finalité du SNDS est la mise à disposition des données en vue de promouvoir des études, des recherches ou des évaluations présentant un caractère présentant d'intérêt public et contribuant à l'une des missions suivantes :

- La réalisation des études en condition de vie réelle à destination ou à la demande des autorités ;
- La préparation des dossiers de discussion et réunions avec les autorités et comités compétents ;
- L'analyse des données pour disposer d'une meilleure compréhension des parcours des patients

BASE JURIDIQUE

Nous ne traitons les données personnelles que si ce traitement est justifié et conformément aux lois applicables. Par conséquent, nous ne traitons vos données personnelles que si le traitement est dans l'intérêt public (article 6.1(e) du RGPD) ou nécessaire à la réalisation des études dans le domaine de la santé et répond à un intérêt légitime poursuivi par BioMarin (article 6.1 (f) du RGPD) et n'affecte pas indûment votre intérêt ou vos droits et libertés fondamentaux. Veuillez noter que, lorsque nous traitons vos données personnelles sur ce dernier principe, nous cherchons toujours à maintenir un équilibre entre nos intérêts légitimes et votre vie privée. Le traitement des données personnelles relatives à la santé dans ce contexte est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9.2 (j) du RGPD).

BASE DE DONNEES

Conformément aux exigences du Code de la Santé Publique, les données à caractère personnel contenues dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rapportent. Cela comprend :

- Les données de l'Assurance maladie issues du Système National d'Information Assure-Maladie Inter-Régimes (SNIIRAM) ;
- Les données hospitalières du Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) ;
- Les causes médicales de décès provenant de la Base de données sur les Causes Médicales de Décès (BCMD).

Seules les données du SNDS strictement nécessaires et pertinentes aux objectifs des études seront réutilisées. Les études sont réalisées par des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études sous contrat avec BioMarin ayant pris un engagement de conformité auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Seuls les personnels du laboratoire de recherche et du bureau d'études soumis au secret professionnel et ayant signé des accords individuels de confidentialité peuvent accéder aux données via une plateforme sécurisée. Ces laboratoires de recherche et bureaux d'études produisent des rapports anonymes, le plus souvent présentés sous forme de tableaux agrégés, à la demande de BioMarin.

En aucun cas, BioMarin n'a un accès direct ou indirect à ces données personnelles et ne cherchera jamais à réidentifier les personnes dont proviennent les données. BioMarin peut partager des rapports anonymes avec d'autres destinataires.

DUREE DE CONSERVATION

Les données traitées dans le cadre de ces Etudes sont conservées pendant la durée nécessaire à leur réalisation. Les données utilisées dans le cadre des Etudes nécessitant un accès au SNDS ne sont pas conservées en dehors de la plateforme sécurisée utilisée par le laboratoire de recherche ou le bureau d'études avec lequel BioMarin travaille. BioMarin ne conserve que le résultat anonyme, qui peut être maintenu à la fin de l'étude, jusqu'à un maximum de deux ans à compter de la dernière publication des résultats.

EXERCICE DE VOS DROITS RELATIFS A VOS DONNEES PERSONNELLES

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Ces droits peuvent être exercés auprès du directeur de l'organisme gérant le régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), en ligne ou par courrier électronique à l'adresse suivante :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)
3 Place de Fontenoy - TSA 80715
75334 PARIS CEDEX 07

POUR PLUS D'INFORMATIONS

En complément de cette note d'information collective et pour répondre aux obligations légales d'information des personnes et de transparence sur l'utilisation des données du Système National des Données de Santé, nous vous invitons à consulter l'annuaire public tenu par le Health Data Hub, où sont référencées les différentes études BioMarin: <https://www.health-data-hub.fr/projets>.