

Note d'information collective

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, et que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi **Atnahs Pharma UK Ltd (Pharmanovia)** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. La recherche « *Etude SOPRANO – Etude d'utilisation en vie réelle du SUNOSI® et de son impact sur l'observance à la pression positive continue (PPC) de patients atteints du Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS)* », c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de mettre en œuvre une recherche appelée ***Etude SOPRANO – Etude d'utilisation en vie réelle du SUNOSI® et de son impact sur l'observance à la pression positive continue (PPC) de patients atteints du Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS)***. Cette recherche a pour but de décrire en vie réelle l'évolution du forfait de remboursement de la PPC entre la période des 6 mois avant et des 6 premiers mois après l'initiation du traitement par SUNOSI®.

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, l'accès à vos données se fera :

- sur une plateforme technologique sécurisée, expertisée par la Cnil et conforme aux exigences du référentiel de sécurité du SNDS ;
- et par l'intermédiaire de CEMKA reconnue pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance.

Ainsi, Atnahs Pharma UK Ltd (Pharmanovia) n'accédera jamais directement aux données vous concernant.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit d'Atnahs Pharma UK Ltd (Pharmanovia) qui est une structure privée située au Royaume-Uni (*Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, SS14 3FR, UK*).

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes d'Atnahs Pharma UK Ltd (Pharmanovia) qui sont l'intérêt légitime de mener une recherche scientifique et de répondre à la demande de la Commission de Transparence du 24 juin 2020.

3. Quelles données sont mises à disposition pour la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont mises à disposition pour la recherche sont issues de la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Cette base comprend principalement des informations relatives aux remboursements de l'Assurance Maladie, des données d'activité hospitalière, les causes médicales de décès et des données relatives aux vaccinations contre la covid-19 et aux dépistages des cas de covid-19. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes : **données SNDS du 1er janvier 2006 au 31 décembre 2023**.

4. Peut-on m'identifier ?

La recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et les coordonnées bancaires.

5. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche pour une durée de **4 ans** (*la mise à disposition ne peut excéder cinq ans à compter de la dernière mise à disposition effective des données*). Cette durée pourra exceptionnellement être prolongée de deux ans. À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'environnement informatique sur lequel les chercheurs travaillent. Elles ne seront donc plus accessibles par CEMKA.

6. Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé ;

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées ;
- Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données d'Atnahs Pharma UK Ltd (Pharmanovia). Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Atnahs Pharma UK Ltd (Pharmanovia)	info@pharmanovia.com	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, UK (Royaume-Uni)

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.