

MAGELLAN - Note d'information

French Observational study on patients' Characteristics, Utilization and Survival outcomes in Gilteritinib-treated patients (FOCUS)

- **Responsable de traitement**

Astellas Pharma Europe Ltd. société dont le siège social est situé au Bourne Business Park, 300 Dashwood Lang Road, Addlestone KT15 2NX, Royaume-Uni. La société Astellas Pharma Europe Ltd. est immatriculée en Angleterre et au Pays de Galles sous le numéro 02486792

- **Responsable de la mise en œuvre**

Clinityx, société dont le siège social est situé au 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt, France

- **Contexte et modalités de délivrance**

L'outil Magellan permet la réalisation de traitements de données issues du Système national des données de santé (SNDS).

En l'absence de possibilité d'informer directement les personnes concernées, Clinityx réalisera une information collective sur son site internet semaphore-santé.fr par le biais de cette note d'information.

Une information sera également réalisée sur le répertoire des traitements du Health Data Hub, selon le format prévu par celui-ci.

Ces dernières années, de nouveaux traitements ont été développés, notamment Gilteritinib qui a obtenu une autorisation d'accès au marché en juin 2020. Ce projet vise à répondre aux questions de la Haute autorité de santé sur l'utilisation du gilteritinib, sa place dans la stratégie thérapeutique, et son impact en vie réelle sur la survie globale et le recours à l'HSCT. Mais aussi afin de mieux comprendre le fardeau de la maladie et la prise en charge des patients atteints de leucémie myéloïde aigue. Les résultats permettront d'améliorer la prise en charge des patients au travers différentes options thérapeutiques afin d'améliorer leur qualité de vie.

Les conclusions de cette étude seront partagées avec la communauté scientifique par le moyen de publications et présentations, dans le but d'améliorer la prise en charge des patients avec une leucémie myéloïde aigue.

- **Contenu de l'information**

Le Système national de données de santé

Le SNDS a été créé par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 et élargi par la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé du 24 juillet 2019.

Lorsque vous vous rendez chez votre médecin, votre pharmacien, ou à l'hôpital, des informations sont enregistrées. Ces informations sont appelées des "données de santé".

Certaines de ces informations sont transférées à l'Assurance Maladie afin de suivre et assurer le remboursement de vos frais. Il s'agit notamment de l'acte médical pratiqué, ou des médicaments qui vous sont délivrés. Ces informations constituent le "Système national des données de santé".

Au-delà de leur utilisation pour le remboursement des frais médicaux, ces données peuvent être transmises à des chercheurs et des professionnels de santé. Ainsi, ces derniers comparent les données à celles d'autres patients. Ils les analysent, par exemple, pour aider à trouver de nouveaux traitements médicaux.

Afin de garantir un haut niveau de sécurité et de protéger votre vie privée, les informations qui vous concernent et qui sont utilisées par les chercheurs sont reliées à un même numéro pour éviter de vous identifier directement. Les chercheurs ne connaissent donc pas les nom, prénom, ou les coordonnées (adresse postale, téléphone) des personnes concernées par les données qu'ils utilisent.

- **Recherches menées par Clinityx**

Clinityx est un bureau d'études qui conduit des recherches sur les données de santé et qui collabore avec les acteurs de la santé afin d'améliorer les connaissances en santé publique pour permettre l'avancée de la recherche et faire évoluer l'accès aux produits de santé.

Conformément à son intérêt légitime de mener des recherches scientifiques dans le domaine de la santé, Clinityx conduit des études sur le Système national de données de santé (articles 6(1)(f) et 9(2)(j) du Règlement (UE) n° 2016/679). Afin de disposer d'un recul suffisant, les données des 5 précédentes années sont utilisées. Passé ce délai, les données sont supprimées et ne sont plus conservées par Clinityx.

Les données de cette étude ne font pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

Ces données sont traitées de manière confidentielle et dans le strict cadre de la réalisation de ces missions.

Conformément à l'article 13 du RGPD et à l'article R.1461-9 du code de la santé publique, vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant dans le Système national de données de santé:

- ✓ Vous pouvez demander à avoir accès aux données vous concernant afin d'en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites (droit d'accès) ;
- ✓ Vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des données vous concernant (droit de rectification) ;
- ✓ Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces données pour la recherche (droit d'opposition). Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données ;
- ✓ Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données (droit à l'effacement) ;
- ✓ Vous pouvez emporter les données vous concernant, par exemple, pour faciliter des démarches administratives (droit à la portabilité).

- **Exercice des droits et réclamation**

Dans la mesure où Clinityx ne dispose pas des informations permettant de relier votre identité aux données qu'il utilise, vous pouvez exercer ces droits

- ✓ Auprès du directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le ou la délégué.e à la protection des données ;
- ✓ Ou auprès du délégué à la protection des données de la Plateforme des données de santé : dpd@health-data-hub.fr
- ✓ Ou auprès du délégué à la protection des données de chez Clinityx : dpo@clinityx.com.

Si, malgré les dispositions mises en place pour respecter vos droits et protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).