

Projet COSMOS France – Note d’information collective

*Comorbidités et symptômes des patients diagnostiqués avec une dystrophie myotonique de type 1 :
une étude épidémiologique longitudinale observationnelle – COSMOS France*

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).

Quelle est la finalité de cette étude ?

L’objectif de l’étude COSMOS est de décrire, chez les patients souffrant de dystrophie myotonique de type 1 (DM1), leurs caractéristiques en termes de comorbidités et symptômes, ainsi que le fardeau clinique et économique de la maladie en France entre 2012 and 2022.

Qui réalise cette étude ?

Le responsable de traitement de cette étude est Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited (2 Kingdom Street, W2 6BD Londres, Royaume-Uni). Certara France est le responsable de la mise en œuvre de ce traitement.

La réalisation de cette étude s’inscrit dans le cadre de l’exécution d’une mission d’intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement. 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 Vertex 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(2)(j) du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique. La pertinence de la recherche et le caractère d’intérêt public ont été confirmés par le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), indépendant du responsable de traitement, en date du 13 avril 2023. Cette étude a été autorisée par la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l’article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision DR-2023-086).

Quelles données me concernant seront utilisées pour l’étude ?

Les données du Système National d’Information Inter Régimes de l’Assurance Maladie (SNIIRAM), du Programme de médicalisation des systèmes d’information (PMSI), ainsi que de la base du Centre d’épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc), composantes du Système National des Données de Santé (SNDS), seront utilisées. Il s’agit notamment de données relatives aux hospitalisations ainsi que des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux...).

Ces données sont « pseudonymisées » afin de préserver la vie privée des personnes : aucun nom, prénom, adresse ni numéro de sécurité sociale n’y figure. Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d’identifier directement les individus auxquelles elles se rattachent.

A noter que l’étude COSMOS France utilisera à la fois les données du SNDS et les données du registre DM-Scope. Cette note d’information collective ne concerne que les patients pour qui seules les données du SNDS seront utilisées et qui ne peuvent pas être directement informés. Les patients issus



du registre DM-Scope seront informés directement par les centres correspondants à l'aide d'une note d'information individuelle.

Qui aura accès aux données me concernant pour l'étude ?

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire de Certara France ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. En aucun cas, Vertex n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les données extraites seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de Certara France autorisés pour les stricts besoins de l'étude. Les données seront accessibles pendant une durée de trois ans à compter de leur mise à disposition à Certara France, durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Quels sont mes droits ?

En tant que personne concernée, vous avez un droit d'accès, de rectification et d'opposition à vos données, ainsi qu'un droit à l'effacement de vos données, à la limitation du traitement de vos données, dans les conditions et limites prévues par la loi. Conformément aux dispositions de l'article R. 1461-9 du code de la santé publique, vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, ainsi que vous opposer à leur traitement à des fins de recherche, études ou évaluation, en vous adressant au directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e). En effet, ni Vertex ni Certara ne disposent de votre identité dans le cadre de ces recherches et ne seront pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Toute personne concernée dispose également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Vertex a également désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy@vrtx.com.

Pour plus d'information concernant la protection de vos données, veuillez vous référer à : www.vrtx.fr/vertex-privacy-notice.