

## Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Janssen Cilag en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

### À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc<sup>3</sup>. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis. Le traitement de vos données à caractère personnel dans ce cadre répond donc d'une obligation légale prévue aux articles L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

### Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

<sup>3</sup> Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

## Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

## Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament, l'hospitalisation et sa durée si applicable;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement et les traitements ultérieurs que vous pourriez recevoir

Vous serez également invité à compléter vous-même un questionnaire relatif à votre qualité de vie.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Janssen-Cilag et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient Janssen-Cilag.

Toute personne qui aura accès à vos données à caractère personnel aura reçu une formation adéquate sur les règles de protection des données et devra préserver la confidentialité de vos données à caractère personnel.

Pour s'assurer que vos données à caractère personnel sont protégées, Janssen-Cilag et ses fournisseurs tiers utilisent, en outre, des mesures techniques et organisationnelles visant à restreindre l'accès à vos données à caractère personnel aux seules personnes habilitées. Ces mesures comprennent des procédures et des technologies de cryptage (telles que des mots de passe spéciaux). Toutes ces mesures sont conformes à la loi et aux meilleures pratiques en matière de protection des données.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus.

Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Janssen-Cilag à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

## Transferts hors Union européenne

L'utilisation et le partage des données à caractère personnel mentionnées dans le présent document décrivant vos droits et informations en matière de confidentialité peuvent impliquer un transfert de vos données à caractère personnel vers d'autres pays que la France y compris les États-Unis lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données. Ces pays peuvent avoir des règles de protection des données différentes de celles de votre pays. Janssen-Cilag a mis en place des contrats appropriés et d'autres mesures pour protéger vos données à caractère personnel lorsqu'elles sont transférées telles que le cryptage.

La Commission européenne reconnaît que certains pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen (EEE) offrent une protection des données conforme aux normes de l'EEE. Dans le cas de transferts de l'EEE vers des pays qui ne répondent pas à ces normes, Janssen-Cilag s'est assurée que des mesures adéquates sont en place. Janssen-Cilag s'assure notamment que l'organisation qui reçoit vos données à caractère personnel est légalement tenue de respecter les lois sur la protection des données.

Si vous souhaitez obtenir une copie des mesures appliquées par Janssen-Cilag ou obtenir plus d'informations concernant le transfert de vos données à caractère personnel, contactez le délégué à la protection des données de Janssen-Cilag à l'adresse [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com).

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée d'au moins 15 ans pour une utilisation active ou aussi longtemps que nécessaire ou autorisé conformément à la finalité ou aux objectifs pour lesquels elles ont été collectées.

Les données seront ensuite archivées pour un maximum de 10 ans après l'Autorisation de Mise sur le Marché. Vos données à caractère personnel ne seront alors accessibles qu'en cas de nécessité pour des raisons légales ou réglementaires.

À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

## Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

## Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 place de Fontenoy 75007 Paris ainsi que sur le site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)