

Notice d'information relative à la protection des données personnelles dans le cadre de la dispensation d'un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont collectées et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite par Janssen en tant que laboratoire titulaire d'une 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. 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.

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

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de Janssen en tant que responsable du traitement. La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé.

Quelles sont les données personnelles collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament sont amenés à collecter les données personnelles suivantes et à nous les transmettre pendant le déroulé de votre traitement :

- 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;
- 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'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.

Peuvent également être collectées pour certains traitements si cela est nécessaire :

- votre origine ethnique ;
- des données génétiques ;
- des données relatives à votre vie sexuelle ;
- des données relatives à votre consommation de tabac, d'alcool et de drogues.

Comment ces données personnelles sont-elles collectées ?

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Enfin votre médecin et le pharmacien qui a vous donné le médicament sont amenés à collecter ces informations.

Qui peut accéder à vos données ?

Seules vos données pseudonymisées sont transmises au personnel habilité de Janssen, à ses entreprises affiliées et de ses prestataires de services tiers.

Vos informations directement identifiantes telles que votre nom et votre prénom complets ne seront pas visibles et 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.

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.

Sur base de ces informations un rapport de synthèse ne permettant pas de vous identifier sera rédigé et transmis aux autorités de santé, aux médecins et pharmaciens qui ont prescrit ou délivré le médicament ainsi qu'aux centres antipoison.

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 collectées 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.

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

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

Toute recherche serait alors conduite 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 nécessaires auprès de la CNIL.

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

Les informations relatives aux recherches réutilisant des données sont 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>

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Vous avez des droits concernant les données à caractère personnel que nous collectons à votre sujet. Ces droits sont conformes à la législation en vigueur en matière de protection des données. Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel.

Vous pouvez donc le contacter si vous souhaitez consulter, rectifier, mettre à jour, restreindre, le traitement de vos 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 nécessaires à son suivi et listées dans le présent document 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.

Nous vous invitons à directement contacter votre médecin pour exercer ces droits.

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

Vous avez le droit d'introduire 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

Comment vos données à caractère personnel seront-elles transférées de votre équipe soignante à Janssen et à ses organisations partenaires ?

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. Ces pays

peuvent avoir des règles de protection des données différentes de celles de votre pays. Nous avons 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, nous nous sommes assurés que des mesures adéquates sont en place. Nous nous assurons 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 que nous appliquons ou obtenir plus d'informations concernant le transfert de vos données à caractère personnel, contactez notre délégué à la protection des données responsable pour votre pays ou votre région à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Nous conserverons vos données à caractère personnel pendant au moins 15 ans pour une utilisation ou aussi longtemps que nécessaire ou autorisé conformément à la finalité ou aux objectifs pour lesquels nous les avons obtenues. 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.