

# **Notice d'information relative à la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du PMSI, du SNDS et de l'ESND**

**Janssen-Cilag réalise des études nécessitant l'accès aux données :**

**Du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) regroupant les données des personnes hospitalisées (établissements de santé, publics ou privés).**

**Du Système National des Données de Santé (SNDS) et de l'échantillon du Système National des Données de Santé (ESND) intégrant aussi bien les données des personnes hospitalisées que les données des personnes suivies en ville (consultations auprès des professionnels de santé, pharmacie).**

**Ces bases de données contiennent un recueil synthétique et standardisé d'informations administratives et médicales dont les objectifs principaux sont d'organiser les soins sur le territoire français et de financer, pour le PMSI, les établissements en fonction de leur activité. Ces données sont des données à caractère personnel et concernent toute personne vivant en France et bénéficiaire de la sécurité sociale.**

**Pour les données du PMSI, Janssen-Cilag procède à une analyse de chacune de ses études avec la Méthodologie de référence MR-006 pour laquelle il a effectué un engagement de conformité auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces études sont relatives aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI.**

**Pour les données du SNDS, toute demande d'obtention de données dans le cadre d'une étude nécessite l'autorisation préalable :**

**Du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé**

**De la CNIL pour le traitement des données**

**Pour les données de l'ESND, toute demande d'obtention de données dans le cadre d'une étude nécessite l'aval du Health Data Hub.**

**Nous souhaitons vous informer des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour répondre à ces finalités lors de la conduite d'une étude nécessitant l'accès aux données du PMSI, du SNDS et de l'ESND.**

**Lorsque Janssen-Cilag réalise des études faisant appel aux données du PMSI/SNDS/ESND, les traitements des données concernées présentent un caractère d'intérêt public tels que :**

- la préparation des dossiers de discussions et de réunions avec les autorités et comités compétents ;
- La réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ;
- Le ciblage des centres et/ou la réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche ;

- La réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.

Ces traitements ont pour base légale l'intérêt légitime de Janssen-Cilag en tant que responsable de traitement à améliorer ses connaissances dans les domaines de la santé et de la prise en charge.

Janssen-Cilag n'accède pas à vos données personnelles dans le cadre de ces études. Ces études sont en effet réalisées par l'intermédiaire d'un laboratoire de recherche ou d'un bureau d'études agréé pour la mise en œuvre de traitement des données de santé, par le Health Data Hub (HDH) et la CNIL et utilisant une solution sécurisée. Le personnel du laboratoire de recherche / bureau d'études ne peut pas accéder à des données permettant de vous identifier. Les données auxquelles le personnel du laboratoire de recherche / bureau d'études accède sont traitées dans le respect du secret professionnel auquel il est soumis conformément aux articles 226-13 et 223-14 du code pénal.

Le laboratoire de recherche / bureau d'études ayant accès aux données PMSI mises à disposition par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et aux données SNDS/ESND mises à disposition par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), a l'obligation de réaliser un engagement de conformité auprès de la CNIL à l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS.

Les données sont mises à disposition du laboratoire de recherche ou du bureau d'études par l'intermédiaire d'une solution sécurisée. Aucun export de données à caractère personnel n'est possible en dehors de la solution sécurisée utilisée. Seuls des résultats anonymes peuvent être exportés et partagés avec Janssen-Cilag. Ainsi, en aucun cas, Janssen-Cilag n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel des personnes concernées.

La durée de conservation des données au sein de la solution sécurisée utilisée par le laboratoire de recherche / bureau d'étude est la durée nécessaire à la réalisation de l'étude. Les données traitées dans le cadre de ces études sont maintenues dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats lorsque le responsable de traitement en justifie. Janssen-Cilag ne conserve que les résultats anonymisés des études.

Vous pouvez consulter l'ensemble des projets réalisés dont ceux de Janssen-Cilag sur le site du Health Data Hub, dans le répertoire public des projets : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Nos aires thérapeutiques sont les suivantes : gastroentérologie, dermatologie, rhumatologie, psychiatrie, neurologie, hématologie, oncologie.

Conformément à la Loi Informatique et Libertés et au règlement européen général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation ou d'opposition à la transmission de vos données dans le cadre d'une recherche auprès au **directeur de la Plateforme des Données de Santé** ou du **directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire** auquel vous êtes rattaché.

Vous disposez également du droit de déposer plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.