

Note d'information collective

MYLORD : Autorisations CNIL du 19/05/2019 et du 22/09/2025

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de la conduite d'un projet de recherche mené par le laboratoire JANSSEN-CILAG. Le projet est intitulé « MYLORD - Myélome multiple : une étude épidémiologique à partir des données du SNIIRAM ».

Cette étude repose sur l'analyse de vos données de consommation de soins remboursés par l'Assurance Maladie, incluant notamment, sans s'y limiter, les traitements prescrits, les hospitalisations et les consultations médicales. Ces informations sont renseignées dans le Système National des Données de Santé (SNDS). Il est important de noter qu'aucune donnée supplémentaire ne sera collectée au-delà de celles déjà disponibles dans cette base de données.

Sauf opposition de votre part, ces données extraites du SNDS seront réutilisées sous forme de données pseudonymisées¹ pour mener à bien cette étude.

1) Quel est le but de l'étude MYLORD ?

L'objectif principal de l'étude MYLORD est d'estimer l'incidence, la prévalence et la mortalité des patients atteints de myélome multiple chaque année de 2014 à 2028.

La finalité du traitement a 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.

L'intérêt public de cette étude, sa qualité scientifique et sa pertinence éthique ont été confirmés par un :

- Comité scientifique interne au responsable de traitement
- Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé « CESREES », indépendant du responsable de traitement

Enfin, conformément à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'étude a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du 19/05/2019 pour le traitement des données jusqu'en 2021 et en date du 22/09/2025 pour le traitement des données jusqu'en 2028. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

2) Qui est responsable de l'étude MYLORD ?

Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est **JANSSEN-CILAG**, situé au 167 quai de la Bataille de Stalingrad, 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX, France. Il met en œuvre toutes les actions nécessaires pour réaliser cette

¹ Informations personnelles qui ont été traitées de manière que l'on ne puisse plus identifier directement la personne concernée sans avoir recours à des informations supplémentaires. Cette transformation est réalisée en remplaçant les noms, numéros d'identification ou autres identifiants uniques par des codes ou des pseudonymes. Ainsi, sans accès à la clé permettant de relier ces codes aux identités réelles, les données semblent anonymes, tout en permettant toujours leur utilisation à des fins d'analyse ou de recherche

étude en respectant les normes établies par le Code de la santé publique, le Règlement Européen 2016/679 et la Loi Informatique et Libertés révisée, qui concernent la sauvegarde des informations personnelles.

3) Quelles sont les données utilisées ? Combien de temps seront-elles conservées ?

Cette étude sera réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital. Le SNDS est géré par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM). Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives :

- Aux hospitalisations
- Aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux...)
- Au décès

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 les individus auxquels elles se rattachent.

JANSSEN-CILAG ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans cette étude.

La durée de conservation des données personnelles issues du SNDS est la durée nécessaire à la réalisation de l'étude. Les données traitées sont maintenues dans la limite de trois ans à compter de leur mise à disposition. Par ailleurs, JANSSEN-CILAG ne conserve que les résultats anonymisés de l'étude.

4) Qui pourra accéder aux données me concernant ?

JANSSEN-CILAG n'accède pas à vos données personnelles dans le cadre de cette étude. L'étude MYLORD est réalisée par l'intermédiaire du bureau d'étude HEVA ,186 avenue Thiers 69006 LYON. **Le personnel de HEVA ne peut pas accéder aux données permettant de vous identifier.** Les données auxquelles le personnel de HEVA accède sont traitées dans le respect du secret professionnel auquel il est soumis conformément aux articles 226-13 et 223-14 du code pénal. De plus, HEVA remplit les exigences d'engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017.

Les données sont mises à disposition de HEVA par l'intermédiaire d'une solution sécurisée sur la plateforme de la CNAM. 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.

5) Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

L'utilisation de vos données dans cette étude n'est pas une obligation. De plus, votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'opposition qui vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins.
- Droit d'accès qui vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie.
- Droit de rectification qui vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur.
- Droit à l'effacement qui vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.
- Droit de la limitation qui vous permet de limiter le traitement des données vous concernant.

Pour exercer vos droits, vous devez contacter votre organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Le délégué à la protection des données de JANSSEN-CILAG est joignable par courrier électronique à l'adresse suivante : emeaprivacy@its.jnj.com

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) (<https://www.cnil.fr>) pour faire une réclamation.

6) Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude MYLORD ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vous pouvez consulter l'étude sur le site du Health Data Hub (Plateforme des données de santé) dans le répertoire public des projets. Vous pourrez également y découvrir tous les projets qui sont ainsi menés, et en savoir plus notamment sur les engagements du Health Data Hub vis à vis de la société civile.