

Note d'information collective

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de la conduite d'un projet de recherche mené par le laboratoire JANSSEN-PHARMACEUTICA INTERNATIONAL NV une société du groupe Johnson and Johnson (ci-après « JANSSEN-PHARMACEUTICA »).

Le projet est intitulé « **Traitement des maladies immuno-médiées en France basé sur des données du monde réel : une évaluation nationale des populations pédiatriques et adultes.** »

Ce projet 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 ce projet.

1) Quel est le but du projet ?

L'objectif principal de ce projet est d'analyser la relation entre le groupe d'âge (pédiatrique vs. adulte) et les schémas de traitement, en se concentrant spécifiquement sur l'utilisation des thérapies avancées pour les maladies immuno-médiées.

La finalité du traitement a pour base légale l'intérêt légitime de JANSSEN-PHARMACEUTICA 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 ce projet, 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 projets et les évaluations dans le domaine de la santé « CESREES », indépendant du responsable de traitement

2) Qui est responsable du projet ?

Le responsable de traitement de ce projet, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est **JANSSEN-PHARMACEUTICA**, situé au Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique.

Il met en œuvre toutes les actions nécessaires pour réaliser ce projet 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.

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.

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

Ce projet sera réalisé 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-PHARMACEUTICA ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet.

La durée de conservation des données personnelles issues du SNDS est la durée nécessaire à la réalisation du projet, estimée à 3 ans à compter de la mise à disposition des données planifiée en 2026. A l'issue de cette durée, toutes les données transmises seront supprimées.

Par ailleurs, JANSSEN-PHARMACEUTICA ne conserve que les résultats anonymisés de le projet.

4) Qui pourra accéder aux données me concernant ?

JANSSEN-PHARMACEUTICA n'accède pas à vos données personnelles dans le cadre de ce projet. Le projet est réalisé par l'intermédiaire du bureau d'projet ADERA (162, Avenue du Dr Albert Schweitzer, CS 60040, 33608 Pessac Cedex, France). **Le personnel d'ADERA ne peut pas accéder aux données permettant de vous identifier.** Les données auxquelles le personnel d'ADERA 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, ADERA 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'projets, prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017.

Les données sont mises à disposition d'ADERA 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-PHARMACEUTICA. Ainsi, en aucun cas, JANSSEN-PHARMACEUTICA 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 ce projet ?

L'utilisation de vos données dans ce projet 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 le projet.

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 au projet, 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-PHARMACEUTICA 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 le projet ?

Pour en savoir plus sur le projet, vous pouvez consulter le projet 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.