

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PROCHES DU PATIENT SUR LE TRAITEMENT DE LEURS DONNEES PERSONNELLES

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) a été prescrit à une personne de votre entourage. La prise de ce médicament par le patient est susceptible de vous affecter, c'est pourquoi un traitement de vos données personnelles sur votre santé est mis en œuvre.

Ce document vous informe sur les données personnelles vous concernant qui sont recueillies directement auprès de vous ou auprès du patient et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est medac SAS. Il s'agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d'une AAC un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques et le traitement ne peut attendre que le médicament soit autorisé au titre de l'AMM. Vos données personnelles permettront d'évaluer la sécurité du médicament et l'impact du médicament sur l'état de santé des personnes en lien avec le patient affectées par la prise du médicament. Vos données personnelles ne font l'objet d'aucune prise de décision automatisée.

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

Vos données personnelles, pseudonymisées, 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 nécessaires 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 compassionnel 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 qui vous a remis cette note d'information en tant que premier interlocuteur lorsque vos données personnelles ont été collectées par les professionnels de santé directement auprès de vous ou subsidiairement du laboratoire medac SAS par courrier à medac SAS, 1 rue Croix-Barret, 69007 Lyon ou par email à contact@medac.fr, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire ;
- du laboratoire medac SAS par courrier à medac SAS, 1 rue Croix-Barret, 69007 Lyon ou par email à contact@medac.fr (ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire) lorsque vos données personnelles ont été collectées par les professionnels de santé auprès du patient et que cette note d'information vous a été remise par le patient.

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>.

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. 5121-12-1 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès compassionnel.

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 ?

Les professionnels de santé en charge du suivi du patient seront amenés à collecter les données personnelles suivantes vous concernant :

- votre identification : les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, date de naissance (mois et année), lien avec le patient ;
- les informations relatives à votre état de santé ;
- l'efficacité du médicament ;
- les effets indésirables du médicament.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles pourront être transmises :

- aux personnels habilités de medac SAS et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat, société désignée par medac SAS pour le traitement des cas de pharmacovigilance, ...) sous une forme pseudonymisée.
- aux personnels habilités de medac GMBH et aux autres sociétés du groupe medac GMBH auquel appartient medac SAS.
- aux autorités compétentes françaises et étrangères (situées dans l'Union Européenne).

Chacun des destinataires précités a mis en place des garanties appropriées pour assurer la protection de vos données personnelles.

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 medac SAS à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (l'ANSM) ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux désigné en charge du suivi du médicament .

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

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

Transferts hors Union européenne

Vos données peuvent être transférées à un prestataire établi en dehors de l'Union européenne afin d'être hébergées (accès, stockage, ...) sur des serveurs pouvant être situés en dehors de l'Union européenne. Ce prestataire est une entreprise américaine certifiée dans le cadre du Data Privacy Framework Program en application de la décision d'adéquation de la Commission Européenne du 10 juillet 2023 constatant le niveau de protection adéquat des données à caractère personnel assuré par le cadre de protection des données UE - Etats-Unis. Ce prestataire est certifié hébergeur de données de santé à caractère personnel conformément à l'article L1111-8 du Code de la santé publique. Afin de sécuriser les transferts de données hors Union européenne, medac SAS a conclu un contrat de sous-traitance avec ce prestataire conformément à l'article 28 du RGPD. Vous pouvez en obtenir une copie en adressant votre demande par email à contact@medac.fr.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de *deux ans* pour une utilisation active à partir de la fin de l'autorisation d'accès compassionnel délivrée pour le patient. Les données seront ensuite archivées durant *soixante-dix ans* à compter de la date d'expiration de l'autorisation d'accès compassionnel. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Les données seront-elles publiées ?

L'ANSM publie sur son 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 ?

Dans le cas où vos données personnelles ont été collectées par les professionnels de santé directement auprès de vous, le médecin qui vous a remis cette note d'information est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles. Vous pouvez, par ailleurs, exercer vos droits auprès du laboratoire par courrier à : medac SAS, 1 rue Croix-Barret, 69007 Lyon ou par email à contact@medac.fr, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Dans le cas où vos données personnelles ont été collectées par les professionnels de santé auprès du patient et que cette note d'information vous a été remise par le patient, vous pourrez vous adresser au laboratoire medac SAS pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles par courrier à medac SAS, 1 rue Croix-Barret, 69007 Lyon ou par email à contact@medac.fr, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez demander à ce médecin ou au laboratoire :

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



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 également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

L'exercice de vos droits doit être compatible avec le secret médical et professionnel protégeant les données du patient. Ainsi, si l'exercice de vos droits nécessite que vous soient communiquées des informations sur le patient couvertes par le secret médical, le médecin ou le laboratoire pourront ne pas donner suite à votre demande d'exercice de vos droits.