

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS SUR LE TRAITEMENT DES DONNEES PERSONNELLES

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé, c'est à dire des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies 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 et en particulier les informations sur votre réponse au traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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 nécessaire 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 prescrit ce médicament.

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 ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes :

- votre identification : numéro patient, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, date de naissance complète ;
- les informations relatives à votre état de santé : vos antécédents médicaux, votre maladie, vos opérations, vos traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant : l'identification du professionnel de santé vous prenant en charge (médecin prescripteur), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- les effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

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).
- Aux professionnels de santé qui en feraient la demande dans le cadre d'un projet de recherche.

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'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 ainsi qu'aux centres antipoison.

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

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. 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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 ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

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

Si vous avez accepté d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'AAC, 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 contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.



Vous pouvez, par ailleurs, contacter le service juridique du laboratoire à l'adresse suivante contact@medac.fr pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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.