

NOTICE D'INFORMATION SUR LES DONNEES PERSONNELLES DES PATIENTS DANS LE CADRE DE RECHERCHE, D'ETUDES ET D'EVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Responsable de traitement

MSD France
10-12, cours Michelet
92800 PUTEAUX

(Ci-après « MSD » ou « Nous »)

Cette notice d'information (« Notice d'information ») sur les données personnelles a pour objet de fournir une information sur le traitement de données personnelles que nous réalisons dans le cadre des recherches, études et évaluation dans le domaine de la santé que nous menons.

Le responsable du traitement des données personnelles opéré dans le cadre de ces recherches, études et évaluation est le promoteur de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation concernée. En cas de doute sur l'identité du responsable, nous vous invitons à contacter notre DPO en lui indiquant le nom de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation en cause.

Le groupe MSD a désigné un DPO (ou délégué à la protection des données) que vous pouvez contacter à l'adresse suivante euprivacydpo@msd.com et des référents locaux à ce DPO au sein des différentes entités du groupe. Pour toute question afférente au traitement de vos données par MSD France, vous pouvez contacter le référent local du DPO en utilisant l'adresse suivante : dpofrance@msd.com ou en adressant un courrier à l'adresse indiquée ci-avant selon l'entité concernée.

Typologies de recherches, études et évaluation dans le domaine de la santé

Nous réalisons des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé de plusieurs typologies et à ce titre nous avons choisi de nous référer et de respecter les référentiels de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) lesquels encadrent et fixent strictement les modalités de traitement des données à caractère personnel (c'est-à-dire notamment les finalités de traitement possibles, les données pouvant être traitées, les mesures de sécurité applicables, les destinataires à qui les données peuvent être communiquées, les durées de conservation des données, etc.).

Ainsi, nous nous sommes engagés au vu des recherches, études et évaluation que nous réalisons à respecter les référentiels suivants de la CNIL :

- Méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (portant sur les études cliniques) (**MR-001**) ;
- Méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (**MR-003**) ;
- Méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (**MR-004**) ;
- Méthodologie de référence relative 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 centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (**MR-006**) ;
- référentiel CNIL applicable en matière d'accès précoces.

Toute autre recherche, étude ou évaluation qui sortirait du périmètre de ces référentiels sera nécessairement soumise aux procédures d'autorisation prévues par la réglementation applicable en matière de protection des données et plus particulièrement la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et ce notamment les procédures auprès de l'Institut national des données de santé (INDS), pour examen par le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et la CNIL.

Sur le traitement de vos données dans le cadre des recherches, études et évaluation menées en application des référentiels MR001, MR003, MR004 et Accès précoces (ou d'une autorisation spécifique de la CNIL)

L'information sur le traitement de vos données vous a été transmise à l'occasion de :

- L'information personnelle portant sur votre participation à la recherche, l'étude ou l'évaluation en cause ;
- Pour les accès précoces par le professionnel de santé lors de la prescription du médicament en cause.

Si vous ne disposez plus de cette information et que vous souhaitez en savoir plus sur le traitement de vos données personnelles à ce titre, nous vous invitons à contacter :

- **En priorité :**
 - ⇒ Le professionnel de santé intervenant dans le cadre de la recherche, étude ou évaluation ; ou
 - ⇒ L'établissement de santé dans le cadre duquel cette recherche, étude ou évaluation est menée ; ou
 - ⇒ Pour ce qui est des accès précoces le professionnel de santé vous ayant prescrit le médicament en cause ;
- **À défaut**, notre DPO (que vous pouvez contacter à l'adresse suivante euprivacydpo@msd.com) en précisant uniquement le nom de la recherche, de l'étude, de l'évaluation, l'accès précoce en cause, afin que nous puissions vous adresser la mention d'information afférente.

Sur le traitement de vos données dans le cadre d'études menées en application du référentiel MR006 – les données du PMSI

Dans le cadre de certaines études répondant à **un motif d'intérêt public et aux conditions du référentiel MR006**, nous procédons à des demandes d'accès aux données des personnes hospitalisées en France (PMSI).

L'accès à ses données est strictement encadré notamment par une convention signée avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et se fait par l'intermédiaire d'un bureau d'étude public ou privé dont l'intervention est également encadrée par un contrat soumis aux dispositions de 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 et au référentiel de la CNIL : la MR006.

Aussi, si vous avez été hospitalisé en France (au cours des 10 dernières années en ce inclus l'année en cours), nous vous informons que des données personnelles relatives à votre hospitalisation (ci-après la liste des données concernées) peuvent être traitées dans le cadre d'une de nos études et conformément aux référentiels applicables (MR006 de la CNIL et l'arrêté du 17 juillet 2017).

Pour en savoir plus sur ces études, sachez que tous nos projets incluant l'accès aux données du PMSI ont été déclarés et sont listés dans le répertoire public tenu par l'INDS et accessible sur son site internet (www.indsante.fr).

➤ Données personnelles traitées en application de la MR006

Les catégories de données personnelles pouvant faire l'objet du traitement sont les données centralisées et mises à disposition par l'ATIH, sur l'ensemble des fichiers dans les champs :

- Médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) ;
- Soins de suite et de réadaptation (SSR) ;
- Recueil d'information médicalisée en psychiatrie (RIM-P) ;
- Hospitalisation à domicile (HAD) ;
- Avec la possibilité de relier toutes les données du PMSI concernant un même patient au moyen du fichier « ANO ».

Les traitements inclus dans le cadre de la MR006 de la CNIL portent sur les données nationales du PMSI dont la profondeur historique maximale est de neuf ans plus l'année en cours. La zone géographique concernée ainsi que la profondeur historique des données consultées sont justifiées dans le protocole de l'étude en cause.

➤ Pourquoi MSD utilise de vos données personnelles (les finalités)

Ces données personnelles peuvent être utilisées pour :

- La préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents (exemple : réunions annuelles du comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM), comité économique des produits de santé (CEPS), etc.) ;
- La réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ;
- Le ciblage des centres et/ou réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ;
- La réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.

➤ Destinataires de vos données personnelles

Les données de l'ATIH sont mises à disposition du laboratoire de recherche ou bureau d'études par l'intermédiaire d'une plateforme sécurisée (le Centre d'Accès Sécurisé aux Données - CASD) ou d'une solution sécurisée conforme au référentiel de sécurité applicable (référentiel du SNDS).

Seul le personnel du laboratoire de recherche et du bureau d'études peut accéder aux données, dans le respect des dispositions prévues par l'article 3 du référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, c'est-à-dire que :

- Les responsables des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études et les personnes salariées ou les personnes prestataires auxquelles ils ont recours mettant en œuvre le traitement ou autorisés à accéder aux données dans le cadre de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation sont soumis au secret professionnel, conformément au 2° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.
- Ils signent un engagement individuel de confidentialité, conforme aux exigences du référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé mentionné au 3° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.
- **Les résultats diffusés ne doivent pas permettre de réidentifier les personnes** auxquelles les données se rapportent conformément à la définition visée à l'annexe de l'arrêté du 22 mars 2017.

Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

➤ Durée de conservation de vos données personnelles

Les données à caractère personnel du PMSI ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la solution sécurisée auquel le laboratoire de recherche ou le bureau d'études a recours. Seuls **les résultats anonymes pourront être exportés**. La durée d'accès aux données dans la solution sécurisée est limitée à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement c'est-à-dire à la finalité du traitement en cause. Dans certains cas et sous réserve que nous soyons en mesure de le justifier, l'accès aux données peut être maintenu à l'issue de l'étude, dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.

➤ Vos droits sur vos données personnelles et les modalités d'exercice de ceux-ci

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable en matière de protection des données (en ce y compris le Règlement 2016/679/UE, la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et les dispositions de l'article R1461-9 du Code de la santé publique) vous disposez sur les données vous concernant d'un droit d'accès, d'un droit de rectification et d'un droit d'opposition, que vous pouvez exercer uniquement auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Version juin 2022