

Note d'information à destination des patients sur le traitement de leurs données personnelles

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont 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 AstraZeneca France en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc ¹. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

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 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

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 autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de

¹ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;

- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de AstraZeneca France et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe AstraZeneca] auquel appartient AstraZeneca France. Vos données pourront le cas échéant de façon ponctuelle et justifiée être transmises aux autorités sanitaires dans le cadre de l'exercice de leurs missions, telles que définies par les textes, notamment la HAS et l'ANSM.

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 AstraZeneca France à la HAS, au ministre chargé de la Santé et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

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 pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

À cette fin, le laboratoire met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

En tant qu'entreprise internationale, AstraZeneca peut être amenée à partager des données personnelles au-delà des frontières pour garantir la sécurité et l'efficacité de ses produits, dans le respect des normes juridiques et éthiques les plus strictes.

La protection des données est un enjeu pour AstraZeneca, et leur partage est fondé sur l'application stricte du besoin d'en connaître et dans le cadre de contrôles contractuels et techniques appropriés afin de garantir que, quel que soit le pays destinataire, les données restent soumises au même niveau de protection que le pays dans lequel elles ont été collectées. AstraZeneca et ses sous-traitants s'engagent à mettre en place des garanties appropriées, conformément à la Réglementation applicable à la protection des données et en particulier à mettre en place des clauses contractuelles types adoptées par la Commission européenne dans une décision du 4 juin 2021 dans leur version en vigueur.

AstraZeneca suit les directives du Comité européen de la protection des données (CEPD). Sur cette base, AstraZeneca a conçu un plan opérationnel et travaille actuellement activement, en coopération avec ses fournisseurs, pour évaluer l'impact de ces développements sur le transfert de données personnelles et mettre en œuvre les mesures supplémentaires appropriées. Dans le contexte des essais cliniques, cette réponse s'appuiera sur l'approche existante consistant à utiliser des données personnelles masquées ou pseudonymisées, qui est déjà reconnue comme une mesure supplémentaire efficace dans les orientations du CEPD.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique AstraZeneca France. .

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer le laboratoire pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant *une période conforme à la réglementation en vigueur à partir de l'autorisation de mise sur le marché*. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur 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 en accès précoce 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 acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, 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 délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante privacy@astrazeneca.com 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.

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

Vos données personnelles 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 précoce 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 prescripteur du médicament en accès précoce.

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>

Vous pourrez également être tenu informé en vous connectant au site web d'Astra Zeneca rubrique protection et réutilisation des données (https://www.astrazeneca.fr/sustainability/protection_reutilisation_donnees.html) qui comportera un dispositif spécifique d'information sur chacun des projets de recherche, étude ou évaluation conduits à partir de vos données.

L'intégration de vos données de santé dans l'entrepôt de données de santé AGORIA SANTE

AGORiA SANTE est une plateforme de données de santé constituée sous la forme d'un entrepôt constitué dans le cadre d'un consortium dont les membres fondateurs sont les sociétés Astra Zeneca, Impact Healthcare et Docaposte

Elle a pour objet de mettre à disposition des données de santé pour des projets de recherche dans le domaine de la santé afin de faire progresser la prévention, le dépistage, le soin et l'accès aux produits de santé.

Les membres fondateurs ont mandaté la société DOCAPOSTE afin de définir les moyens de la plateforme et de coordonner le projet en tant que Chef de file du consortium et représentant de ses membres.

La société Docaposte, filiale du groupe La Poste, responsable de traitement, se fondant sur son intérêt légitime (article 6-1 f du RGPD) met en œuvre la plateforme AGORiA SANTE, entrepôt de données dont le traitement poursuit un intérêt public aux fins de promouvoir la recherche dans le domaine de la santé (article 9,2,i du RGPD). Cet entrepôt qui vise à collecter et traiter vos données recueillies dans le cadre de la gestion de l'accès précoce pour l'alimenter et pour que vos données appariées le cas échéant avec d'autres données, dont celles du Système National des Données de Santé (SNDS), puissent être utilisées à des fins de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Les données de la plateforme AGORiA SANTE ont vocation à être utilisées par des porteurs de projet de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé dont les projets seront évalués sur le plan scientifique et éthique par le comité de surveillance de la plateforme.

Vous serez tenu informé des recherches ainsi conduites soit au moment de leur réalisation par le responsable de traitement, soit sur le site du consortium AGORiA SANTE.

A noter que les prestataires techniques assurant la sécurité de la plateforme AGORiA SANTÉ peuvent également avoir accès à ces données dans l'exercice de leurs missions et par les personnels strictement habilités.

La plateforme AGORiA SANTÉ est sécurisée et dotée de capacités d'analyse et de stockage hautement performantes et elle est hébergée par un hébergeur certifié de données de santé, Docaposte DPO conformément à l'article L.1111-8 du code de la santé publique.

Vos données sont conservées dans l'espace de stockage sécurisé de la plateforme AGORiA SANTÉ pour une durée de maximum de 10 années.

Vous pouvez bien sûr vous opposer à la transmission de vos données à l'entrepôt de données de santé AGORiA SANTE et à ce titre, vous disposez conformément au RGPD, des droits suivants, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- droit d'accès aux données vous concernant,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données,
- droit de limitation du traitement de vos données, notamment si ce traitement venait à être remis en cause,
- droit d'opposition au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer vos droits auprès de Docaposte à l'adresse suivante privacy@docaposte.fr

Enfin vous pouvez également, le cas échéant, introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Pour voir la liste des recherches acceptées par la plateforme AGORiA SANTÉ, visiter le site www.agoriasante.com