

## Notice d'information relative à la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du PMSI (MR-006)

*Janssen Cilag réalise des études nécessitant l'accès aux données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) regroupant les données des personnes hospitalisées.*

*Le PMSI consiste en un recueil synthétique et standardisé d'informations administratives et médicales au sein des établissements de santé, publics ou privés, dont les objectifs principaux sont d'organiser les soins hospitaliers sur le territoire français et de financer les établissements en fonction de leur activité. Ces données d'hospitalisation sont des données à caractère personnel et concernent toute personne hospitalisée en France.*

*Janssen-Cilag a effectué une déclaration auprès de la CNIL attestant de la conformité de ses études à la Méthodologie de référence MR-006 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.*

*Nous souhaitons vous informer des traitements de données à caractères personnelles mis en œuvre pour répondre de ces finalités.*

Lorsque Janssen Cilag réalise des études faisant appel aux données du PMSI les traitements des données concernées présentent un caractère d'intérêt public tels que :

- la préparation des dossiers de discussions et de réunions avec les autorités et comités compétents ;
- La réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ;
- Le ciblage des centres et/ou la réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche ;
- La réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation

Ces traitements sont fondés sur l'intérêt légitime de Janssen-Cilag en tant que responsable de traitement à améliorer ses connaissances dans les domaines de la santé et de la prise en charge.

Janssen-Cilag n'accède pas à vos données personnelles dans le cadre de ces études. Ces études ne sont en effet réalisées que par l'intermédiaire d'un laboratoire de recherche ou d'un bureau d'études référencé auprès de la CNIL et utilisant une solution sécurisée. Seul le personnel du laboratoire de recherche / bureau d'études peut accéder aux données, dans le respect du secret professionnel auquel il est soumis conformément aux articles 226-13 et 223-14 du code pénal.

Le laboratoire de recherche / bureau d'études ayant accès aux données PMSI mises à disposition par l'ATIH a l'obligation de réaliser un engagement de conformité auprès de la CNIL à 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, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS.

Le laboratoire de recherche / bureau d'études dispose ainsi d'un accès direct aux données du PMSI et produit des rapports anonymisés dans le cadre des études mises en place par Janssen-Cilag. La présentation des résultats d'étude au sein des rapports d'étude ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Ainsi, en aucun cas Janssen-Cilag n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel des personnes concernées.

La durée de conservation des données au sein de la solution sécurisée utilisée par le laboratoire de recherche / bureau d'étude est la durée nécessaire à la réalisation de l'étude. Les données traitées dans le cadre de ces études sont maintenues dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats lorsque le responsable de traitement en justifie. Janssen-Cilag ne conserve que les résultats anonymisés des études.

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du PMSI (MR-006) nous vous invitons à contacter notre Délégué à la protection des données à l'adresse [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com).

Nous vous informons que vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification et d'opposition auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Vous disposez également du droit de déposer plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Dernière mise à jour : 11 juin 2021

