Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité

PUBLIÉ LE 20/07/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Principes généraux

Les principes généraux énoncés ci-dessous sont applicables à l'ensemble des traitements détaillés ci-dessous, qu'ils complètent et précisent.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifié.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des différentes obligations légales et missions de service public de l'ANSM, ou sur l'initiative des usagers. L'objectif et la finalité de chaque traitement sont détaillés dans la rubrique ci-dessous.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel et met en œuvre les mesures de sécurité et de confidentialité appropriées à chaque traitement. De même, l'accès à vos données et leur traitement sont réservés aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi que, le cas échéant, aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Déléguée à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

- **ANSM, Déléguée à la protection des données**
  143-147 Bd Anatole France
  93285 SAINT-DENIS Cedex
- ou dpo@ansm.sante.fr

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse https://www.cnil.fr/fr/plaintes.

Traitements ANSM

Formulaire d'inscription à la veille personnalisée ou à la newsletter

Les internautes ont la possibilité de s'abonner au choix à une veille personnalisée et à une Newsletter.

La veille personnalisée : Elle est envoyée de manière automatique entre une et trois fois par jour aux internautes inscrits. Les données collectées permettent aux internautes de recevoir une alerte dès qu'une information correspondante à un de leurs choix est mise en ligne ou mise à jour sur le site Internet.
Ils peuvent sélectionner les informations qu'ils souhaitent recevoir par type de produit, domaine médical, type de document de référence, actualité liée à la vie de l'Agence, les informations de sécurité ou les événements.

Données traitées pour l'inscription à la veille personnalisée :

- Adresse de courrier électronique (e-mail) ;
- Date d'abonnement ;
- Type de profil de l'abonné (patient, médecin, journaliste, industriel, autre public, etc.) ;
- Spécialité qui intéresse l'abonné (cardiologie, addictologie, autre ou pas de spécialité, etc.) ;
- Département de résidence de l'abonné ;
- Statistiques liées au service de la veille personnalisée.

La Newsletter : La Newsletter est envoyée une fois par semaine. Il s'agit d'une sélection d'informations mises en ligne ou postées sur les réseaux sociaux qui est faite chaque semaine et qui est envoyée aux abonnés.

Données traitées pour l'inscription à la Newsletter :

- Adresse de courrier électronique (e-mail) ;
- Date d'abonnement.

Source des données

Les données sont issues de l'enregistrement, par la personne souhaitant recevoir la veille personnalisée et la Newsletter, de son e-mail dans le champ d'inscription sur le site internet de l'ANSM.

Caractère obligatoire du recueil des données

Le recueil de l'adresse de courrier électronique est obligatoire pour l'envoi de la veille de la Newsletter.
Le recueil de l'adresse de courrier électronique, du profil, de la spécialité et du département sont obligatoires pour l'envoi de la veille personnalisée.

Objet du traitement de données

Finalités
Le traitement a pour objet la gestion de l'envoi de la veille personnalisée et de la Newsletter. Il permet à l'ANSM :

- La gestion des abonnements ;
- L'élaboration de statistiques liées au service.

Base légale *Article 6§1.a) du règlement général sur la protection des données - RGPD*
Ce traitement de données relève du consentement de l'abonné, en application du règlement général sur la protection des données et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Prise de décision automatisée
Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées
Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent s'enregistrer pour recevoir la veille personnalisée et/ou la Newsletter de l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires
Sont destinataires des données :

- Le service de la communication de l'ANSM ;
- L'hébergeur du site Internet et l'agence web en charge de la maintenance du site Internet.

Transfert des données hors UE
Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données
L'ANSM conserve l'adresse e-mail tant que la personne concernée ne se désinscrit pas (via le lien de désinscription intégré aux Newsletters).

Gestion des évènements organisés par l'ANSM

Dans le cadre de l'organisation d'évènements (réunions ou journées d'information, conférences, l'ANSM collecte des données personnelles issues des formulaires d'inscription.

Objet du traitement de données

Finalité
L'ANSM traite ces données dans un but de :

- Gestion des invitations, des inscriptions et organisation logistique de l'évènement ;
- Evaluation qualité et statistiques relatives aux évènements.

Base légale - *Article 6 §1.e) du règlement général sur la protection des données - RGPD*
Ce traitement de données relève de la mission de service public d'information et de diffusion des connaissances de l'ANSM

Données traitées

Catégories de données traitées

- Identité ;
- Coordonnées ;
- Échanges relatifs à l'organisation des évènements.

Source des données
Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne souhaitant s'inscrire à l'évènement.

Caractère obligatoire du recueil des données

Les formulaires d’inscription prévoient le recueil obligatoire des données qui sont nécessaires à la bonne prise en compte de la demande.

Prise de décision automatisée
Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent participer aux évènements organisés par l’ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires
Sont destinataires des données :

- La direction de la communication de l’ANSM ;
- La (ou les) direction(s) qui organise(nt) l’évènement,

Transfert des données hors UE
Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Les données ne sont pas conservées au-delà de cinq années après la réalisation de l’évènement concerné.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant, vous opposer au traitement de ces données, les faire rectifier ou les faire effacer. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Gestion des appels a candidature organisés par l’ANSM

Dans le cadre de l’organisation d’auditions publiques avec appels à candidatures, d’appels à candidatures d’experts pour des Comités, etc.), l’ANSM collecte des données personnelles issues des formulaires d’inscription et du dossier de candidature aux instances de l’Agence.

Objet du traitement de données

Finalité

- Candidatures pour participer à une audition publique.
- Candidatures aux instances de l’ANSM.

Base légale - *Article 6 §1.e) du règlement général sur la protection des données - RGPD*
Ce traitement de données relève de l'exercice de la mission de service public de l’ANSM.

Données traitées

Catégories de données traitées

- CV : identité, coordonnées, éventuellement photo ;
- Déclaration d’intérêts simplifiée ou DPI ;
- Échanges relatifs à l’organisation des auditions publiques ou appels à candidatures.

Source des données
Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne ou du CV.

Caractère obligatoire du recueil des données
Les formulaires d’inscription prévoient le recueil obligatoire des données qui sont nécessaires à la bonne prise en compte de la demande.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent participer aux auditions publiques ou candidater pour être membres d'instances.

Destinataires des données

Catégories de destinataires
Sont destinataires des données :

- Les directions impliquées dans la gestion des appels à candidatures d'experts.

Transferts des données hors UE
Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Les données ne sont pas conservées au-delà de cinq années après la réalisation de l'évènement concerné.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant, vous opposer au traitement de ces données, les faire rectifier ou les faire effacer. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Formulaire de demande d'information géré par le guichet usagers

Les internautes ont la possibilité de faire une demande d'information à l'ANSM via le formulaire de contact géré par le guichet usagers.

Le guichet usagers est une cellule mise en place à l'ANSM qui centralise toutes les demandes des usagers concernant les sujets cités dans le formulaire. Elle recueille la demande et y répond dans les meilleurs délais. Elle peut transmettre la demande à une direction experte de l'ANSM qui lui répond dans un délai défini. Le guichet usagers trace la réponse et la transmet à l'usager.

Objet du traitement de données

Finalités
Le traitement a pour objet la gestion des demandes des usagers. Il permet à l'ANSM :

- De répondre aux demandes des usagers ;
- D'assurer la traçabilité des demandes ;
- D'assurer un suivi statistique du service de l'accueil des usagers.

Base légale - *Article 6 §1.e) du règlement général sur la protection des données - RGPD*
Ce traitement de données relève de l'exercice de l'exercice de la mission de service public de l'ANSM, en application du règlement général sur la protection des données et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Données traitées

Données traitées dans le cadre de l'accueil des usagers

- Nom et prénom de la personne
  En fonction du moyen de communication choisi :Adresse de courrier électronique (e-mail) ;
  - Numéro de téléphone ;
  - Adresse postale.
- Type de profil de l'usager (patient, médecin, journaliste, industriel, autre public, etc.) ;
- Médicament ou substance concernant la demande de l'usager ;
- Thématiques concernant la demande de l'usager (Exemples : Disponibilité des produits de santé, déclaration des effets indésirables, ...).

Source des données
Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne souhaitant recevoir une réponse à sa demande. Le nom et prénom de la personne, adresse de courrier électronique, numéro de téléphone ou adresse postale sont nécessaires pour pouvoir répondre à la personne qui a fait une demande d'information.

Caractère obligatoire du recueil des données
Le recueil du nom et prénom, l'adresse de courrier électronique ou téléphone ou adresse postale est obligatoire pour permettre de répondre à la demande.

Prise de décision automatisée
Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent recevoir une réponse à une demande d'information.

Destinataires des données

Catégories de destinataires
Sont destinataires des données :

- La cellule Accueil des usagers de l'ANSM ;
- L'hébergeur du site Internet et l'agence web en charge de la maintenance du site Internet.

Transferts des données hors UE
Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

L'ANSM conserve le nom et prénom de la personne, l'adresse de courrier électronique, le numéro de téléphone ou l'adresse postale pendant 2 ans maximum.

Gestion des vigilances relatives aux produits de santé +

Dans le cadre de ses activités de vigilance sur les produits de santé, l'ANSM est amenée à traiter des données personnelles sensibles, en lien avec les structures régionales de vigilance.

- L'ANSM est en charge des vigilances suivantes :
- Pharmacovigilance, en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ;
- Addictovigilance, en lien avec les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) ;
- Matériovigilance et réactovigilance, en lien avec les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV) ;
- Hémovigilance, en lien avec les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST).

Objet du traitement de données

Finalités
Le traitement a pour objet la gestion des vigilances relatives aux produits de santé.

Il permet à l'ANSM :

- Le traitement des signalements de vigilance ;
- L'exploitation et l'analyse des signaux issus de ces signalements ;
- La prise de mesures de réduction du risque à la suite de la confirmation de signaux ;
- L'élaboration de bilans et de synthèses ;
- La mise en ligne de données agrégées.

Base légale
Le traitement par l'ANSM de données personnelles dans le cadre des vigilances relève de l'article 6 §1.c) du règlement général sur la protection des données (RGPD), dans la mesure où il est nécessaire au respect des obligations légales de l'ANSM en matière de vigilances prévues par le code de la santé publique (article L. 5311-2).

Le traitement de données de santé dans ce cadre est rendu possible en application des dispositions de l'article 9.2.i) du RGPD.

Données traitées

Catégories de données traitées
Les données traitées peuvent être différentes en fonction du type de vigilance. Les données personnelles traitées sont de manière générale les suivantes :
Pour les patients :

- Données d'identification : nom*, prénom, trigramme, initiales, sexe, date de naissance/âge, poids, taille, adresse mail, adresse postale, numéro de téléphone (lorsque le patient déclare directement)…
- Données de santé : pathologie, produit de santé concerné, effet indésirable, antécédents médicaux, examens médicaux, comptes rendus médicaux.

(*) Le nom et prénom sont utilisés pour les correspondances avec le patient.

Pour les déclarants hors patients :

- Données d'identification : nom, prénom, coordonnées, fonction.

Source des données
Les données sont issues des déclarations, par le patient, l'association de patients, le professionnel de santé, le fabricant, de tout signalement d'incident ou d'effet indésirable, notamment par l'intermédiaire du portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère en charge de la santé, mais aussi sur les formulaires spécifiques disponibles sur le site internet de l'ANSM ou par courrier/courriel.

Prise de décision automatisée
Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée. Certains systèmes permettent de prioriser les signalements en fonction de leur gravité par exemple.

Personnes concernées
Le traitement de données concerne les patients ayant fait l'objet d'une déclaration d'incident ou d'effet indésirable après la prise ou l'utilisation d'un produit de santé relevant du champ de compétence de l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires
Sont destinataires des données :

- Les services de l'ANSM en charge de l'évaluation des signalements et signaux ;
- Les centres et coordonnateurs régionaux de vigilance compétents pour l'évaluation des signalements ;
- Le prestataire de saisie des signalements de matériovigilance et réactovigilance ;
- Le service informatique de l'ANSM et les sous-traitants en charge de la maintenance et évolution des applications lorsque ces opérations le nécessitent (données nominatives) ;
- L'agence européenne du médicament (données non nominatives) ;
- Le centre Uppsala Monitoring sous l'égide de l'organisation mondiale de la santé (données non nominatives) ;
- L'institut national de la santé et de la recherche médicale.

Des extraits de la base ne comportant pas de données directement identifiantes (données pseudonymisées) peuvent également être transmis sur demande dans le cadre du code des relations entre le public et l'administration ou présentées lors des comités scientifiques de l'agence.

Enfin, des données agrégées (anonymisées) peuvent faire l'objet d'une publication sur le site internet de l'agence.

Transferts des données hors UE
Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Les données sont conservées 70 ans conformément aux autorisations de la CNIL et compte tenu du fait que, pour certains produits de santé, des effets peuvent apparaître longtemps après la prise/l'utilisation du produit.

Données issues de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

Dans le cadre de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis mise en place et encadrée par l'ANSM, un registre national électronique de suivi (ReCann) a été mis à disposition des professionnels de santé participants à l'expérimentation. Tous les patients de l'expérimentation sont obligatoirement suivis grâce à ce registre. Certaines données personnelles des patients y sont recueillies. Ce registre est renseigné par les prescripteurs et les pharmaciens. Il ne se substitue pas néanmoins au dossier médical des patients.

Objet du traitement de données

Finalités
Deux études ont reçu une autorisation CNIL pour utiliser les données à caractère personnel issues du registre ReCann :

- **Evaluation de l'expérimentation** : étude ayant pour objectif principal d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis pour les patients. L'objectif secondaire de cette étude est de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité de l'utilisation du cannabis dans un cadre médical. Les données sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les données permettant d'identifier directement les participants à l'expérimentation ne seront jamais communiquées à l'équipe en charge de l'étude. L'étude bénéficie de l'autorisation CNIL du registre ReCann : autorisations CNIL n°2220311 (décision DT-2021-005).
- **U.Cannabis** : étude évaluant l'utilisation et l'impact de la mise en place du traitement médical par cannabis thérapeutique sur la santé des patients inclus dans l'expérimentation. Elle a pour objectif principal de mesurer l'impact de l'usage médical du cannabis sur la prescription et l'utilisation des thérapeutiques (médicamenteuses et non médicamenteuses) pouvant être employées dans les indications du cannabis à usage médical. Les données qui seront utilisées pour l'étude sont issues du registre ReCann ainsi que du Système National des Données de Santé (SNDS) de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM). Les données sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les données permettant d'identifier directement les participants à l'expérimentation ne seront jamais communiquées à l'équipe en charge de l'étude. L'étude bénéficie de l'autorisation CNIL n° 922009 (décision DR-2022-056).

Base légale
Au regard de l'article 6 §1.c) du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), le fondement juridique sur lequel repose le traitement de vos données personnelles est l'obligation légale, l'expérimentation étant encadrée par des textes de loi, et en particulier le décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis. L'ensemble des textes réglementaires est indiqué dans le document détaillé qui vous est également remis.

Le traitement de données de santé dans ce cadre est rendu possible en application des dispositions de l'article 9.2.i) du RGPD. Le traitement des données sur ReCann bénéficie des autorisations CNIL n°2220311 (décision DT-2021-005).

Données traitées

Catégories de données traitées
Pour les patients :

- **Pour l'évaluation de l'expérimentation** : NIR, sexe, âge, région, consentement du patient, antécédents médicaux et chirurgicaux, indication concernée par la prescription de cannabis médical, données sur la pathologie, traitements médicamenteux et non médicamenteux, données sur la prescription et la délivrance de cannabis médical, données cliniques de suivi, effet indésirable.
- **Pour l'étude U.CANNABIS** : données relatives au traitement par cannabis à usage médical (médicament

prescrit, indication, date de début, dates de prescriptions suivantes, date d'arrêt éventuel, événements indésirables), statut du patient (décédé, perdu de vue, en cours de suivi), données sociodémographiques, de remboursements de soins, d'hospitalisation, les dates et les causes de décès.

Source des données

- Evaluation de l'expérimentation : registre ReCann ;
- Etude U.CANNABIS : registre ReCann et SNDS.

Prise de décision automatisée
Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement des données concernent les patients ayant signé un consentement éclairé à participer à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis et être inscrit dans le registre, ainsi que les professionnels de santé participants à l'expérimentation.

Lors de son inclusion, le patient reçoit un document l'informant du traitement et de la protection de ses données à caractère personnel. Il prévoit également la liste des données à caractère personnel traitées ainsi que des personnes qui y auront accès. Ce document précise également que certaines données recueillies dans le cadre de l'expérimentation peuvent être utilisées ultérieurement pour des recherches présentant un intérêt pour la santé publique. Pour cela, un consentement éclairé à participer à l'expérimentation et être inscrit dans le registre doit être signé par le patient.

Destinataires des données

Catégories de destinataires
Sont destinataires des données :

- Du registre Recann :
  - Les services de l'ANSM en charge de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;
  - Les centres et coordonnateurs régionaux de vigilance compétents pour l'évaluation des signalements ;
  - Le service informatique de l'ANSM et les sous-traitants en charge de la maintenance et évolution des applications lorsque ces opérations le nécessitent.
- Pour l'étude évaluant l'expérimentation du cannabis médical : le prestataire (données pseudonymisées uniquement) ;
- Pour l'étude U.CANNABIS : la CNAM en tant que tiers de confiance et le prestataire (données pseudonymisées uniquement).

Transferts des données hors UE
Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

- Données enregistrées dans ReCann : les données permettant l'identification des patients seront conservées deux ans après la fin de l'expérimentation. Les autres données seront conservées pendant une durée supplémentaire de dix ans.
- Données utilisées pour l'étude évaluant l'expérimentation : au terme de l'évaluation, le prestataire s'est engagé à détruire toutes les données à caractère personnel et justifiera par écrit de la destruction. Il retournera à l'ANSM l'ensemble des informations et données, y compris leurs copies ou toutes autres reproductions ou représentations ayant été réalisées
- Données utilisées pour l'étude U.CANNABIS : l'ensemble des données utilisées seront conservées trois ans après la mise à disposition des données.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous disposez des droits prévus par le règlement général sur la protection des données et la loi 78-17 du 6 janvier

1978 modifiée, et notamment du droit d’accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données dans le formulaire intitulé « Formulaire de consentement à la réutilisation des données collectées en vue de participation à des recherches ultérieures et à la collecte et l’utilisation du Numéro d’Inscription au Répertoire dans le cadre de l’expérimentation sur le cannabis à usage médical ».

Vous pouvez également demander que vos données ne soient pas utilisées dans le cadre des études à tout moment.

Pour plus d’informations

Sur l’expérimentation de l’usage médical du cannabis, vous pouvez consulter le dossier thématique sur le site Internet de l’ANSM.