

## **Document d'information destiné aux patients majeurs participant ou ayant participé à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis**

Madame, Monsieur,

Vous participez ou avez participé à l'expérimentation nationale de l'usage médical du cannabis ;

Dans ce cadre, un document d'information sur le contexte et objectifs de l'expérimentation, sur son déroulé et sur les précautions d'emploi du cannabis médical vous a été remis.

Ce document vous informe également quant au traitement et à la protection de vos données à caractère personnel. Il prévoit la liste des données à caractère personnel traitées ainsi que des personnes qui y auront accès.

Ce document précise que certaines données recueillies dans le cadre de l'expérimentation pourront être utilisées ultérieurement pour des recherches présentant un intérêt pour la santé publique.

Pour cela, il vous a été demandé de renseigner et signer un « 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 ».

### **Étude de l'utilisation et de l'impact de l'initiation du cannabis à usage médical chez les patients inclus dans le registre ReCann**

Nous souhaitons vous informer qu'une 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 va être réalisée.

L'ANSM, responsable de traitement de cette étude, a demandé à l'équipe Pharmaco-épidémiologie – Médicament et santé des Populations du Centre de Recherche Inserm U1219 Bordeaux Population health de mettre en œuvre cette étude.

Cette étude 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 des Travailleurs Salariés (CNAMTS). Les catégories de données ainsi collectées sont les suivantes :

- Le numéro de sécurité sociale (NIR) (donnée RECann) ;
- L'ensemble des données concernant la prescription et la délivrance de cannabis à usage médical réalisée dans le cadre de l'expérimentation : la spécialité prescrite, la date de début du traitement, les dates de renouvellement, etc (donnée RECann) ;
- Les éventuels effets indésirables (donnée RECann) ;
- La cause de l'arrêt du traitement, le cas échéant (donnée RECann) ;
- Le statut du patient (décédé, perdu de vue, en cours de suivi)
- Les données médico-administratives (données de l'assurance maladie).

Les données issues du Registre RECann seront transmises à la CNAM en tant que tiers de confiance qui réalisera l'appariement de ces données à celles du Système National des Données de Santé, système qui rassemble les données de remboursement de soins en ville et les données concernant les séjours hospitaliers. Après pseudonymisation de ces données, la CNAM donnera accès aux données nécessaires à l'étude, exception faite de votre numéro de sécurité sociale, à l'équipe en charge de la réaliser. Les données permettant de vous identifier directement ne leur seront jamais communiquées ; votre prénom et nom ne seront pas recueillis.

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière par le responsable du traitement dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, ni votre identité ni celle d'aucun patient ne pourrait apparaître.

A l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès des investigateurs de l'étude ou de l'ANSM à laquelle un rapport d'étude sera remis.

### **Rappel sur le traitement et la protection de vos données personnelles**

Vous pouvez accéder sur le site Internet de l'ANSM à la liste des recherches réalisées à partir des données recueillies pendant l'expérimentation ([www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)). 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 ».

L'ensemble des données collectées pour cette étude de l'utilisation et de l'impact de l'initiation du cannabis à usage médical chez les patients inclus dans le registre ReCann seront conservées trois ans après la mise à disposition des données.

Au regard de l'article 6 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. Ce traitement de vos données s'effectue dans le cadre de l'article 9.2.j) du RGPD.

L'ensemble des textes réglementaires est indiqué dans le document détaillé qui vous est également remis.

Le traitement des données bénéficie des autorisations CNIL n°2220311 (décision DT-2021-005) et n°2220311v1 (décision DT-2021-020).

Conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation de vos données.

Vous pouvez également demander que vos données ne soient pas utilisées dans le cadre de l'étude à tout moment.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr) ou ANSM – direction des affaires juridiques et réglementaires – 143/147 Bd Anatole France – 93285 Saint Denis Cedex.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par courrier à CNIL, 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, ou par internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération pour la mise en œuvre de cette expérimentation qui, nous espérons, contribuera à améliorer la qualité de la prise en charge des patients.