

Notice d'information sur la protection des données personnelles

Pour la mise à disposition et le suivi de médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce

Décembre 2022

Chez Novartis, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Nous nous sommes engagés à nous assurer que les données personnelles que nous recevons sont traitées et protégées de façon conforme avec la réglementation applicable et avec les politiques et standards Novartis.

Cette Notice d'information s'adresse aux patients bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce à des produits de Novartis, octroyée par la Haute autorité de santé (« HAS »), conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données défini à cet effet (« PUT- RD »).

Le traitement de vos données personnelles est encadré par des textes spécifiques de la Commission Nationale Informatique et Liberté (« CNIL »), notamment par le Règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD »), la loi Informatique et Libertés modifiée et la Délibération n°2022-107 du 22 septembre 2022 de la CNIL portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce.

Dans un souci de transparence et afin de répondre aux obligations nous incombant, nous avons également souhaité mettre à votre disposition sur notre site la liste de nos programmes de mise à disposition et de suivi de médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce.

Lors de la prescription du médicament, votre médecin a dû vous informer que la prescription du médicament ne s'effectue pas dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché mais dans celui d'une autorisation d'accès précoce, c'est-à-dire de manière dérogatoire. Vous avez ainsi été informé des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Lors de cette information il a dû également vous informer de l'obligation pesant sur Novartis de traiter de vos données à caractère personnel.

Lorsque Novartis Pharma SAS souhaite mener un programme de mise à disposition et de suivi d'un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, elle agit en sa qualité de « **responsable du traitement** ». Dans cette Notice d'information, « **nous** » ou « **notre** » désignent Novartis Pharma SAS.

1. A quel titre et pourquoi Novartis procède au traitement de vos données personnelles ?

1.1. Base légale du traitement de données personnelles

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire au respect des obligations légales imposées au responsable de traitement (article 6.1 (c) du RGPD, notamment à l'article L.5121-12, ainsi qu'aux articles R.5121-68 et suivants du Code de la santé publique (CSP).

Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé et il a pour objectif de garantir le respect de normes élevées de

qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, conformément aux dispositions de l'article 9.2 (i) du RGPD et de l'article 66 de la loi « informatique et libertés ».

1.2. Finalités du traitement de données personnelles

Les traitements de vos données personnelles ont pour seules finalités (i) la mise à disposition du médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, (ii) la vérification de l'éligibilité du patient au médicament, (iii) le suivi des patients en bénéficiant, à des fins de vigilance sanitaire.

2. Quelles données personnelles peuvent être traitées dans le cadre de ces programmes ?

Conformément au principe de minimisation des données, seules les données strictement indispensables aux finalités décrites ci-dessus sont traitées par Novartis, conformément au PUT-RD défini par la HAS et élaboré, le cas échéant, en lien avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Il peut s'agir des données suivantes vous concernant :

- Données d'identification du patient : trois premières lettres du nom et deux premières lettres du prénom, numéro, code alphanumérique ou code alphabétique, informations signalétiques (sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique), à l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) et de l'identifiant national de santé (INS) ;
- Données relatives aux caractéristiques de la population bénéficiant du médicament sous autorisation d'accès précoce impliquant les informations sur la santé du patient notamment l'histoire de la maladie, les antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés ;
- Données relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment les traitements concomitants, les informations relatives au mode de prescription, de dispensation et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur ;
- Données portant sur l'efficacité du médicament ;
- Données liées à la qualité de vie impliquant notamment les questionnaires et leurs résultats ;
- Données portant sur la sécurité du médicament : nature et fréquence des effets indésirables ;
- Origine ethnique : uniquement si cela est justifié par le traitement ou la maladie ;
- Données génétiques uniquement si cela est justifié par le traitement ou la maladie ;
- Vie sexuelle uniquement si cela est justifié par le traitement ou la maladie ;
- Consommation de tabac, alcool, drogues ; uniquement si cela est justifié par le traitement ou la maladie.

Des données concernant les personnes en lien avec vous peuvent également être collectées lorsque cela est pertinent, notamment leurs données d'identification dont le lien avec le patient, les données d'efficacité et les données portant sur des effets indésirables, uniquement si la prise du médicament les a affectées (partenaire, descendance).

3. Qui a accès à vos données personnelles ?

Dans le cadre de la mise à disposition de médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce et de votre suivi, vos données personnelles peuvent être accessibles, ou transférées aux catégories de destinataires suivantes, dans la limite de leurs attributions respectives:

- Les personnels des établissements participant à la prise en charge de la personne, dans la stricte limite des missions qui leur sont confiées ;
- Le pharmacien responsable ;
- Le responsable scientifique/médical de l'autorisation d'accès précoce ;
- Les personnes chargées des affaires réglementaires (pharmacovigilance, en charge des affaires médicales, de la recherche, de l'accès au marché, de la demande d'autorisation d'accès précoce auprès des autorités compétentes) ;
- Les personnels du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments ;
- Les personnels du service en charge des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes
- Notre délégué à la protection des données dans le cas où vous entrez volontairement en contact avec lui ;
- Nos sous-traitants intervenant pour le compte du responsable de traitement, dans la limite de leurs fonctions, leurs attributions respectives et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance ;
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant notre responsabilité civile ;

Les tiers listés ci-dessus sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles en conformité avec la loi applicable.

4. Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées ?

Vos données sont utilisées pour la finalité prévue aux présentes.

Toutefois, vos données personnelles pourront également être réutilisées ensuite et sauf opposition de votre part à des fins de recherche, étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le RGPD et la loi Informatique et Libertés et après accomplissement des formalités nécessaires. 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) et est géré par la Caisse nationale de l'assurance maladie et la Plateforme des Données de Santé.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation ultérieure à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Vous serez tenu informé de toute nouvelle recherche et pour obtenir des informations sur ce possible nouveau traitement de vos données et, le cas échéant, vous permettre d'exercer vos droits, Novartis a mis en place un site internet dynamique (« Registre des Recherches ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-de-recherche>, ou le cas échéant, sur le site de la Plateforme des Données de Santé qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

5. Vos données peuvent-elles être transférées dans un autre pays ?

Pour les besoins de la mise à disposition du médicament faisant l'objet d'une autorisation d'accès précoce, nous pouvons être amenés à partager ou transférer vos données personnelles à d'autres entités du groupe Novartis ou avec des tiers en dehors du groupe Novartis, situés dans d'autres pays européens et des pays tiers, tels que la Suisse, le Royaume-Uni. Les lois de protection des données de ces pays peuvent ne pas être aussi strictes qu'en France. Dans un tel cas, Novartis assure le même niveau de confidentialité et de sécurité des données que celui décrit dans ce document d'information, conformément aux dispositions applicables du RGPD.

Cette sécurité sera assurée :

- Pour les échanges au sein du groupe Novartis, par les Règles Internes d'Entreprise du Groupe Novartis qui sont un ensemble de principes, de règles et d'outils destinés à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en dehors de l'EEE, de la Suisse et du Royaume-Uni ;
- Pour les échanges avec des sociétés ou structures externes à Novartis par l'adoption des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

Pour en savoir plus, cliquez sur le lien : <https://www.novartis.fr/politique-de-confidentialite#regles>.

6. Comment sont protégées vos données personnelles ?

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir un niveau approprié de sécurité et de confidentialité de vos données personnelles.

Par exemple, vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la gestion de l'autorisation d'accès précoce, sans mention de vos noms et prénoms. Seuls les médecins prescripteurs et les pharmaciens de l'établissement concerné conserveront la liste de correspondance entre le code qui vous est attribué et votre nom.

La finalité de ces mesures est d'assurer la protection de vos données personnelles contre toute destruction, perte, divulgation ou altération, accidentelle ou illicite, tout accès non autorisé et contre d'autres formes illicites de traitement.

7. Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Vos données personnelles ne seront conservées que pendant la durée nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées, c'est-à-dire dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, au maximum deux ans suivant la publication par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse relatif audit programme d'accès précoce. Ensuite, elles feront l'objet d'un

archivage sur papier ou support informatique pour une durée de 70 ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur, à des fins de vigilance sanitaire.

A l'issue du délai de conservation, vos données personnelles seront supprimées ou anonymisées. Nous pouvons anonymiser vos données en empêchant de façon définitive toute identification de la source à l'origine des données et tout regroupement d'informations permettant potentiellement de vous identifier. Dans la mesure où des données anonymisées ne sont plus considérées comme des données personnelles, nous pourrions les utiliser pour contribuer à de nouvelles recherches.

8. Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous avez la possibilité, dans les conditions et selon les limites autorisées par la réglementation, d'exercer les droits suivants :

- Accéder à vos données ;
- Rectifier et mettre à jour vos données personnelles si vous pensez par exemple qu'une de vos informations est incorrecte, obsolète ou incomplète ;
- Demander la limitation du traitement de données personnelles :

Le traitement de données à caractère personnel étant fondé sur le respect d'une obligation légale et poursuivant un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, vous ne disposez pas du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement, ni du droit à la portabilité des données.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du médecin prescripteur.

Vous pouvez également contacter notre délégué à la protection des données en lui envoyant un email à l'adresse suivante : global.privacy_office@novartis.com, qui gèrera votre demande en coordination avec le médecin prescripteur et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (nom, prénom) sera rendue accessible à notre délégué à la protection des données.

Dans tous les cas, vous avez aussi le droit de déposer plainte auprès des autorités de protection des données compétentes, en particulier auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr), en plus des droits décrits ci-dessus.

9. Comment serez-vous informé des changements survenus dans notre Notice d'information ?

Vous serez informé de tous futurs changements ou ajouts concernant le traitement de vos données personnelles décrit dans cette Notice d'information à travers nos canaux de communication habituels (par exemple, par le biais de notre portail transparence).