

Notice d'information sur la protection des données personnelles

« Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé »

Version du 30 Novembre 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 sur la protection des données personnelles s'adresse aux patients dont les données de santé sont réutilisées par Novartis dans le cadre de « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé », les données de santé ayant été préalablement collectées dans le cadre d'une autre finalité (par exemple dans le cadre du soins ou d'autres projets de recherche).

La réutilisation de vos données personnelles est encadrée par des textes spécifiques à la protection des données à caractère personnel, comme le Règlement 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 (ci-après désigné le « **RGPD** ») et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après désignée la « **Loi n° 78-17** »).

L'étude, réutilisant vos données personnelles, est ainsi réalisée en conformité avec la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) (ci-après désignée la « **Méthodologie de Référence MR-004** ») adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés par Délibération n°2018-155 du 3 mai 2018.

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 recherches, études et évaluations basées sur une réutilisation de données personnelles.

Lorsque Novartis Pharma SAS souhaite mener un projet de recherche n'impliquant pas la personne humaine, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, elle agit comme « **responsable du traitement** ». Elle peut agir seule ou en coordination avec une autre société du groupe Novartis ou avec une structure tierce (comme un établissement de santé ou une société savante), qui sera alors « **responsable conjoint du traitement** ». Dans cette Notice d'information sur la protection des données personnelles, « **nous** » ou « **notre** » désignent Novartis Pharma SAS.

1. Quelles données personnelles peuvent être réutilisées ?

Les données qui peuvent faire l'objet d'une réutilisation par Novartis ont été collectées initialement dans le cadre de votre suivi médical et des soins qui vous ont été administrés figurant dans votre dossier médical. A cet effet, votre médecin vous a préalablement remis une note d'information spécifique dédié à cette recherche vous précisant notamment la finalité de la recherche, votre droit d'opposition, les données traitées, vos droits et les modalités d'exercice de vos droits.

Vos données peuvent également provenir de votre participation à l'une de nos recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé (par exemple une étude interventionnelle, une étude

non-interventionnelle, un programme d'accès précoce ou encore d'accès compassionnel etc.) au cours de laquelle une information individuelle initiale quant au traitement de vos données, prévoyant cette possible réutilisation, vous a été délivrée. Du fait de la mise en place d'un mécanisme de transparence, c'est-à-dire ce site, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire relative à la protection de vos données dans le cadre d'une réutilisation.

Enfin, Novartis peut également être amenée à réutiliser vos données suite à votre participation à une recherche, étude ou évaluation menée par un tiers (un établissement de santé ou une société savante par exemple). En sus de l'information individuelle initiale relative à la protection de vos données personnelles qui vous a été délivrée par ce tiers à l'occasion de votre participation, une information générale est également assurée quant aux activités de recherche menées par ce tiers (par voie d'affichage, notice sur site internet etc..).

Nous pouvons réutiliser les catégories suivantes des données personnelles vous concernant, notamment :

- Des données d'identification (Numéro d'ordre ou code alphanumérique à l'exclusion des nom(s), prénom(s) et du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques) ;
- Des données vous concernant (y compris des données relatives à votre origine ethnique, votre situation familiale ou votre formation et vie professionnelle),
- Des données relatives à votre santé (y compris des données génétiques, des données relatives à vos habitudes de vie et votre mode de vie, à votre vie sexuelle, votre statut vital, à votre participation à d'autres études, au remboursement de vos frais de santé et votre régime d'affiliation à la sécurité sociale ou à votre complémentaire),
- Des photographies, vidéo et/ou enregistrements vocaux ne permettant pas votre identification (par exemple avec masquage du visage, des yeux, des signes distinctifs),
- Des données relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données).

Ces données peuvent provenir de vous et/ou de vos représentants légaux, des professionnels intervenant dans la recherche ou de bases de données et/ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet de formalités nécessaires auprès des autorités compétentes.

2. Pour quelles finalités réutilisons-nous vos données personnelles ?

2.1. Base légale du traitement de données personnelles

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de nos recherches et répond à un intérêt légitime que nous poursuivons (article 6.1 (f) du 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)).

Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9.2 (j) du RGPD). Nous mettons en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, comme notamment le seul recueil de données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

2.2. Finalités du traitement de données personnelles

Les traitements de vos données personnelles ont pour seule finalité la réalisation des recherches n'impliquant pas la personne humaine, études ou évaluations présentant un intérêt public.

3. Qui a accès à vos données personnelles et à qui sont-elles transférées ?

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, notamment ceux indiqués dans cette Notice d'information.

Dans le cadre de nos activités, et pour les mêmes finalités que celles listées dans cette Notice d'information, vos données personnelles peuvent être accessibles, ou transférées aux catégories de destinataires suivantes, dans la mesure où ils justifient d'un besoin pour accomplir ces finalités :

- Le responsable scientifique de la recherche ;
- Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- Le personnel des sociétés du groupe Novartis et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ;
- Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- Les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, lors de la visite ou du contrôle au sein des centres, chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données collectées ;
- Notre délégué à la protection des données dans le cas où vous entrez volontairement en contact avec lui ;
- Nos sous-traitants ;
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, 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 experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche.

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.

Pour les transferts de données personnelles entre entités du même groupe, le groupe Novartis a adopté des Règles Internes d'Entreprise qui sont un système de principes, de règles et d'outils, fourni par la réglementation européenne, destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert de données en dehors de l'Espace Economique Européen (EEE), du Royaume-Uni (UK) et de la Suisse. Pour en savoir plus, cliquez sur le lien : <https://www.novartis.fr/politique-de-confidentialite#regles>.

Nous pouvons devoir divulguer vos données personnelles à des agences gouvernementales, des cours de justice et des tiers spécifiques désignés si nous y sommes contraints par la loi, les règlements, des ordonnances ou décisions judiciaires.

Les données personnelles que nous collectons vous concernant peuvent également être traitées, accessibles ou conservées dans un pays différent, qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles.

Quand nous transférons vos données personnelles aux destinataires mentionnés ci-dessus vers d'autres juridictions, nous appliquerons le niveau de protection requis par la loi applicable et en conformité avec nos politiques et standards.

4. 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 codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mentions de vos noms et prénoms. Seul le médecin procédant à la collecte de vos données (le médecin « Investigateur ») conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

La finalité de ces mesures qui en résulte est la protection de vos données personnelles contre la destruction ou l'altération de manière accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, la divulgation ou l'accès non autorisé et contre d'autres formes illicites de traitement.

5. 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 ou pendant la durée nécessaire pour se conformer aux obligations légales ou réglementaires. Dans le cadre de la recherche, vos données personnelles ne seront pas conservées plus de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Ensuite, elles feront l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

A l'issue du délai de conservation, vos données personnelles seront supprimées de nos systèmes actifs et bases de données 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 les données anonymisées ne sont plus considérées comme des données personnelles, nous pourrons les utiliser pour contribuer à de nouvelles recherches.

Les données personnelles collectées et traitées dans le contexte d'un litige sont supprimées ou archivées dès i) qu'un accord amiable a été conclu, ii) qu'une décision de justice en dernier ressort a été rendue ou iii) prescription de la demande.

6. Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous avez la possibilité d'exercer des droits sur vos données personnelles dans les conditions et selon les limites autorisées par la réglementation. Ces droits sont les suivants :

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

- Effacer : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles. Ce droit peut être limité afin de ne pas compromettre la pertinence scientifique des résultats ;
- Demander la limitation du traitement de données personnelles : vous pouvez nous demander de geler temporairement l'utilisation de vos données ;
- Vous opposer au traitement de vos données personnelles ;
- Donner des directives sur le sort de vos données après votre décès.

Vous pouvez exercer vos droits auprès de 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 l'investigateur 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 pouvez également, le cas échéant, introduire une réclamation auprès de la CNIL 3, place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 7 (<https://www.cnil.fr>) en cas de difficulté.

Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, dès lors que vous souhaiteriez avoir accès à l'ensemble des données de votre dossier médical et non aux seules données réutilisées par Novartis.

7. Comment serez-vous informé des changements survenus dans notre Notice d'information sur la protection des données personnelles ?

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 nos sites internet).