

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données à caractère personnel

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur votre santé. Ces données à caractère personnel sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie. Par ailleurs, dans le cadre de cet accès précoce, à la demande des autorités, FABHALTA (iptacopan) fait l'objet d'un accès contrôlé qui implique également un traitement de données à caractère personnel sur votre santé.

Ce document vous informe sur les données à caractère personnel qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Novartis Pharma S.A.S., laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament FABHALTA (iptacopan)

Novartis Pharma S.A.S. s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir ces données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc². Vos données à caractère personnel et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis. L'utilisation de vos données à caractère personnel va permettre la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription du médicament dans le cadre défini par l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Ce traitement de données à caractère personnel a également pour finalité le suivi des patients en bénéficiant à des fins de vigilance sanitaire. Dans le cas où des effets indésirables nous seraient signalés, nous vous invitons au préalable à prendre connaissance de la notice dédiée disponible via ce lien : <https://www.novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles>. En effet, nous conserverons certaines des données à caractère personnel liées à ces effets indésirables pour une durée conforme à la réglementation en la matière, dans le respect de nos obligations légales et dans la mesure où ce recueil de données à caractère personnel poursuit un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

² Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

Vos données à caractère personnel pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, dans le cadre d'études ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Le cas échéant, vous en serez informé et vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation de vos données à caractère personnel et cela, à tout moment.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite loi « informatique et libertés » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données à caractère personnel collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec d'autres données ; notamment 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).

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

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire à l'adresse suivante : <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>.

Ces informations seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Novartis Pharma S.A.S., un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>. Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est nécessaire au respect des obligations légales imposées au laboratoire Novartis Pharma S.A.S., responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

Le traitement des 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.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter des données à caractère personnel strictement indispensables aux finalités décrites ci-dessus, conformément au PUT-RD défini par la HAS et élaboré, le cas échéant, en lien avec l'ANSM. Il peut s'agir des données suivantes :

- votre identification: numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements , les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- les données liées à la qualité de vie impliquant notamment les questionnaires et leurs résultats ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Sont également collectées lorsque ces données sont strictement nécessaires et requises par le PUT-RD :

- l'origine ethnique ;
- les données génétiques ;
- la vie sexuelle ;
- la consommation de tabac, d'alcool et de drogues.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces données à caractère personnel seront transmises aux personnels habilités de Novartis Pharma S.A.S. et ses éventuels sous-traitants³ sous une forme pseudonymisée conformément au référentiel de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) relatif aux traitements de données à caractère personnel applicable aux autorisations d'accès précoce (RS-003). Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Novartis auquel appartient Novartis Pharma S.A.S..

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Novartis Pharma S.A.S. à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Où vos données sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament FABHALTA (iptacopan), le laboratoire Novartis Pharma S.A.S. pourra conserver vos données.

Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel chez un hébergeur de données de santé agréé : OVH, dont les locaux sont basés en France à Roubaix.

Transferts hors Union européenne

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 à caractère personnel 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

³ Ces sous-traitants peuvent être, par exemple, des fournisseurs de plateformes électroniques, des sociétés spécialisées dans le traitement de données de santé à des fins de data management ou d'analyses, des sociétés en charge de la conservation et du transport de médicaments, des établissements au sein desquels la collecte des données à caractère personnel est assurée, un prestataire de services hébergeur de données de santé...

cas, Novartis assure le même niveau de confidentialité et de sécurité des données que celui décrit dans cette note 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, qui sont un système de principes, de règles et d'outils destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert de données en dehors de l'Espace Economique Européen (c'est-à-dire, les Etats membres de l'Union européenne, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, « EEE »), de la Suisse et du Royaume-Uni. Pour en savoir plus sur les Règles Internes d'Entreprise de Novartis, cliquez sur le lien : <https://www.novartis.com/fr-fr/donnees-personnelles#regles>.
- Pour les échanges avec des sociétés ou structures externes à Novartis par l'adoption des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place par le laboratoire pharmaceutique ou pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel, le médecin prescripteur est votre premier interlocuteur. Vous pouvez également vous adresser au Délégué à la Protection des Données du laboratoire qui est une personne physique travaillant pour Novartis Pharma S.A.S. en lui écrivant à l'adresse suivante : global.privacy_office@novartis.com, mais cela implique la transmission au laboratoire de votre identité.

Combien de temps sont conservées les données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant une durée maximale de 2 ans après édition du rapport final validé par les autorités pour une utilisation active, c'est-à-dire le temps que le laboratoire obtienne l'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant. Les données seront ensuite archivées durant 30 ans. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter les données à caractère personnel ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, dans la mesure où le traitement de données à caractère personnel est fondé sur le respect d'une obligation légale et poursuit un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est pas non plus applicable.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante global.privacy_office@novartis.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.