

ANNEXE 4 : Note d'information sur le traitement des données personnelles

Annexe 4a. Note d'information sur le traitement des données personnelles à destination des patients

Un médicament prescrit au titre d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) vous a été délivré par votre médecin avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique un traitement de données personnelles relatives à votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite dans ce cadre précis.

Les co-responsables du traitement des données sont les laboratoires Roche SAS, Pfizer, Celltrion Healthcare, Amgen, Biocon, Organon France, et Zentiva, ainsi que les Hospices Civils de Lyon. Il s'agit des laboratoires exploitant le médicament qui vous a été prescrit au titre du cadre de prescription compassionnelle, et des Hopitaux civils de Lyon, hôpital organisant la collecte des données. Les coordonnées de chacun des co-responsables de traitement sont indiquées en fin de notice.

Pour toute question ou demande concernant le traitement de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données des Hospices Civils de Lyon :

- par courrier : Hospices Civils de Lyon - Délégué à la Protection des Données - Direction des affaires Juridiques - 3 quai des Célestins - BP 2251 69229 Lyon cedex 02 ;
- ou par email : dpo@chu-lyon.fr.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d'un CPC, un médicament doit remplir plusieurs critères, notamment présenter plus de bénéfices que de risques. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre réponse et votre tolérance au traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Des données de santé vous concernant sont collectées, enregistrées sur support informatique, transmises et analysées par les entités listées dans la présente note d'information afin de :

- permettre l'initiation, le suivi et l'arrêt de la prescription de votre traitement par bevacizumab dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- produire un rapport scientifique permettant d'évaluer et de décrire l'efficacité de votre traitement ; et garantir au mieux votre sécurité ainsi que celle de l'ensemble des patients traités.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Ces données pseudonymisées, pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé, en particulier sur la maladie de Rendu Osler et dans le domaine des maladies rares.

Les utilisations de ces données pseudonymisées pour la recherche en santé pourront être organisées par les Hospices Civils de Lyon et pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous retrouverez les informations

relatives à la base de données CIROCO et aux recherches qu'elle permet de mener dans la note d'information dédiée qui vous est délivrée séparément.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur :

- une obligation légale à la charge de chaque laboratoire, responsable conjoint du traitement (article 6.1.c du [RGPD](#)), telle que prévue à l'[article L. 5121-12-1 du code de la santé publique](#) relatif au dispositif d'accès compassionnel aux médicaments ;
- l'intérêt légitime des HCL (article 6.1 f. du RGPD)

La collecte de données de santé est justifiée par des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin qui vous a prescrit le médicament sera amené à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission aux laboratoires pharmaceutiques :

- votre identification : numéro d'inclusion (code ne permettant pas de vous identifier directement), sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment vos symptômes (ex : atteinte hépatique, hémorragies digestives, hémorragies nasales), l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements, grossesse en cours ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge, vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Ces données seront collectées sous un format pseudonymisé. C'est-à-dire qu'elles ne feront pas apparaître votre nom, prénom, ou vos coordonnées.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités des organismes responsables de traitement et leurs éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. Vous ne serez identifié que par un numéro d'inclusion, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises :

- au personnel habilité des autres sociétés du groupe Celltrion Healthcare auquel appartient Celltrion Healthcare France
- au personnel habilité des autres sociétés du groupe Hoffman-La Roche auquel appartient Roche
- au personnel habilité du laboratoire Organon & co. ainsi qu'au laboratoire Samsung (titulaire de produit Aybintio)
- aux Hospices Civils de Lyon
- au personnel habilité des autres sociétés du groupe Pfizer Inc auquel appartient Pfizer
- au personnel habilité du groupe MABXIENCE RESEARCH, S.L. pour lequel Zentiva France est Exploitant en France.
- au personnel habilité de Biocon Biologics France SAS et sociétés affiliées

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport relatif à l'ensemble des données recueillies appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par les laboratoires à l'ANSM, ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi du médicament.

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

Transferts hors Union européenne

Vos données seront traitées au sein de l'Union européenne.

A titre exceptionnel, vos données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de ces données.

À cette fin, les laboratoires concernés mettent en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

Ainsi, vos données pourront être transférées hors de l'Union Européenne :

- En Suisse par Roche, reconnu par la Commission européen comme un pays assurant un niveau adéquat de protection des données,
- En Corée du Sud par Celltrion Healthcare France, reconnu par la Commission européen comme un pays assurant un niveau adéquat de protection des données,
- En Corée du Sud par Organon France, pays pour lequel la Commission Européenne a rendu une décision d'adéquation, ce qui autorise le transfert,
- Au sein du groupe Amgen, en conformité avec les règles d'entreprise contraignantes d'Amgen, qui peuvent être consultée sur <http://www.am-gen.com/bcr/>
- Au sein du Groupe Pfizer Inc, étant précisé que Pfizer a conclu avec les sociétés du groupe Pfizer situées dans un pays tiers et le cas échéant, avec ses sous-traitants concernés, des clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne conformément aux exigences des lois de protection des données. En outre, les laboratoires peuvent être amenés à transférer vos données à des autorités publiques sanitaires situées hors de l'Union européenne seulement si ce transfert est justifié par un motif important d'intérêt public reconnu par le droit de l'Union.
- En Espagne pour MABXIENCE RESEARCH, S.L, représenté par Zentiva (Exploitant en France), pays membre de l'union européenne respectant les RGPD.
- Au sein du groupe de sociétés Biocon Biologics dans les conditions décrites par sa politique de données personnelles telle qu'accessible sur le site internet suivant : [https:// www.bioconbiologics.com/privacy-policy-bbl](https://www.bioconbiologics.com/privacy-policy-bbl) , notamment en matière de transferts de données personnelles vers l'Inde.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties aux laboratoires pharmaceutiques concernés. Pour obtenir une copie de ces garanties et de manière générale pour toute question concernant ces transferts, n'hésitez pas à contacter le délégué à la protection des données des laboratoires pharmaceutiques et/ou des Hospices Civils de Lyon dont les coordonnées sont indiquées dans la présente notice.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Les données vous concernant sont conservées dans la limite de dix ans suivant la fin du CPC ou, le cas échéant, dix ans suivant la fin de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans cette indication.

A l'issue de ce délai, elles seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie sur son 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 est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à modifier les données vous concernant ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament prescrit au titre d'un CPC, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

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

Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données des Hospices civils de Lyon

- par courrier : Hospices Civils de Lyon - Délégué à la protection des données, Direction des Affaires Juridiques - BP 2251, 3, quai des Célestins, 69229 LYON Cedex 02
- ou par email : dpo@chu-lyon.fr.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Si vous le préférez, vous pouvez exercer vos droits auprès de chacun des co-responsables de traitement aux coordonnées suivantes : cela impliquera la transmission de votre identité au co-responsable de traitement concerné

Identité	Coordonnées
ROCHE SAS	Adresse : 4 Cr de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt Contact électronique : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com
PFIZER	Adresse : 23 Av. du Dr Lannelongue, 75014 Paris Contact électronique : privacy.officer@pfizer.com
CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS	Adresse : 9-15 Rue Rouget de Lisle, 92130 Issy-les-Moulineaux Contact électronique : dpo.cthc.fr@celltrionhc.com
AMGEN	Adresse : 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie Contact électronique : privacy@amgen.com
BIOCON	Adresse : 4 RUE DE MARIVAUX - 75002 PARIS

	Contact électronique : privacy@bioconbiologics.com
ORGANON FRANCE	Adresse : 176 Rue Montmartre, 75002 Paris Contact électronique : dpofrance@organon.com
ZENTIVA FRANCE	Adresse : Direction Juridique - DPO, 35 Rue du Val de Marne, 75013 Paris Contact électronique : dpo@zentiva.com
HOSPICES CIVILS DE LYON	Adresse : 3 Quai des Célestins, 69002 Lyon Contact électronique : dpo@chu-lyon.fr