

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

Annexe 4.a : Note d'information à destination des patients

Un médicament prescrit au titre d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) 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. Le responsable de traitement des données est THERAVIA en tant que laboratoire titulaire/ en charge de l'exploitation de la spécialité pharmaceutique.

Traitement de vos données personnelles

Dans le cadre de ce protocole, votre médecin recueillera des informations concernant votre maladie et votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront pseudonymisées avant toute exploitation. Ainsi, pour tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les 3 premières lettres de votre nom et par les deux premières lettres de votre prénom ainsi que par votre mois et année de naissance.

Ces données confidentielles pseudonymisées seront transmises au laboratoire Theravia, 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France et feront l'objet d'un traitement informatisé.

Afin de sécuriser les données Theravia propose que les données pseudonymisées des patients soient échangées entre le médecin prescripteur et Theravia de la façon suivante :

- Les données seront renseignées par le prescripteur dans des formulaires de recueil d'informations au format électronique via le portail sécurisé : **www.cpc-orphacol.com**

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 tolérance au traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

Vos données personnelles, pseudonymisées, pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé. Si tel était le cas, vous serez informé via le site internet de THERAVIA à l'adresse : <https://www.theravia.com/portail-information-patient>

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le [règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016](#) dit RGPD et la [loi du 6 janvier 1978](#) modifiée dite loi « informatique et liberté » 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 personnelles collectées au titre du CPC 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).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur qui vous a prescrit ce médicament ou auprès du laboratoire qui est responsable de traitement.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable 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.

La collecte de données de santé est justifiée par des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (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 au laboratoire pharmaceutique :

- 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 ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- 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, 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 attendues ou inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

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.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de THERAVIA et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat ou prestataire de pharmacovigilance) sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom 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 THERAVIA Pharma auquel appartient THERAVIA.

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 le laboratoire THERAVIA à l'ANSM, ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi du médicament.

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

Transferts hors Union européenne

Vos données seront stockées sur des serveurs sécurisés et hébergés dans l'Union Européenne.

Certaines de vos données pourraient être transférées vers des organismes localisés dans des pays en dehors de l'Union européenne (Etats-Unis, Japon, Royaume-Uni, Brésil, Arabie Saoudite notamment) pour l'enregistrement du médicament ou le maintien de son autorisation de mise sur le marché, ou pour le suivi international de la pharmacovigilance auprès des autorités compétentes. Dans le cas où ces pays ne bénéficieraient pas d'une décision d'adéquation de la Commission Européenne (Etats-Unis, Brésil, Arabie Saoudite notamment), Theravia s'assurerait que des garanties adéquates (telles que celles prescrites par l'article 46 du RGPD) soient mises en œuvre pour garantir un niveau de sécurité équivalent : clauses contractuelles types, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification etc... ou de l'application de l'article 49 du RGPD (transfert pour des motifs d'intérêt public).

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires sur ces garanties ou une copie de ces garanties auprès du laboratoire pharmaceutique Theravia, en adressant votre demande à :

Délégué à la protection des données (DPO)

16 rue Montrosier 92200 Neuilly-sur-Seine

Adresse email : data.protection@theravia.com

Pour exercer vos droits opposables et voies de recours effectives, vous pouvez également consulter le paragraphe intitulé « Quels sont vos droits et vos recours possibles ? ».

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du dernier rapport de synthèse prévue à l'article R. 5121-76-6 du CSP pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées pendant la durée du cadre de prescription compassionnelle et pour une durée ne dépassant pas 70 ans à compter de la date de retrait du marché du médicament.

À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L'ANSM 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, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante : Theravia, 16 rue Montrosier 92200 Neuilly-sur-Seine ou data.protection@theravia.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- 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 la portabilité n'est également pas applicable à ce traitement.

Comme précisé ci-dessus, vous pouvez toutefois vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits ou vous adresser directement au laboratoire pharmaceutique, responsable du traitement de vos données personnelles.

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

Annexe 4b. Note d'information à destination des professionnels de santé

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation) de vos données à caractère personnel recueillies dans le cadre de prescription compassionnelle. Le responsable du traitement des données est THERAVIA-16 rue Montrosier-92200 Neuilly-sur-Seine.

THERAVIA s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir vos données ?

Le traitement de vos données à caractère personnel vise à :

- assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- assurer la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments ayant un cadre de prescription compassionnelle et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable de 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 et compassionnels aux médicaments.

La collecte de données personnelles est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i du RGPD).

Quelles sont les données collectées ?

Aux fins d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de prescription compassionnelle pour ORPHACOL, THERAVIA collectera des données permettant de vous identifier telles que votre nom, votre prénom, votre spécialité, votre numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), votre numéro d'inscription au Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) et vos coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et email).

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de THERAVIA responsable de traitement et ses éventuels sous-traitants.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe THERAVIA Pharma.

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 THERAVIA à l'ANSM ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi du cadre de prescription compassionnelle.

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

Transferts hors Union européenne

Vos données seront stockées sur des serveurs sécurisés et hébergés dans l'Union Européenne.

Certaines de vos données pourraient être transférées vers des organismes localisés dans des pays en dehors de l'Union européenne (Etats-Unis, Japon, Royaume-Uni, Brésil, Arabie Saoudite notamment) pour l'enregistrement du médicament ou le maintien de son autorisation de mise sur le marché, ou pour le suivi international de la pharmacovigilance auprès des autorités compétentes. Dans le cas où ces pays ne bénéficieraient pas d'une décision d'adéquation de la Commission Européenne (Etats-Unis, Brésil, Arabie Saoudite notamment), Theravia s'assurerait que des garanties adéquates (telles que celles prescrites par l'article 46 du RGPD) soient mises en œuvre pour garantir un niveau de sécurité équivalent : clauses contractuelles types, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification etc... ou de l'application de l'article 49 du RGPD (transfert pour des motifs d'intérêt public).

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires sur ces garanties ou une copie de ces garanties auprès du laboratoire pharmaceutique Theravia, en adressant votre demande à :

Délégué à la protection des données (DPO)

16 rue Montrosier 92200 Neuilly-sur-Seine

Adresse email : data.protection@theravia.com

Pour exercer vos droits opposables et voies de recours effectives, vous pouvez également consulter le paragraphe intitulé « Quels sont vos droits et vos recours possibles ? ».

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du dernier rapport de synthèse prévue à l'article R. 5121-76-6 du CSP pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire durant une durée maximum de 15 ans. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Si aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée pour l'indication concernée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de 70 ans à compter de : - l'expiration de la décision de l'ANSM établissant le cadre de prescription compassionnelle ; - la date de la décision de l'ANSM prononçant la suspension ou le retrait du cadre de prescription compassionnelle.

À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Conformément à la réglementation applicable (en ce y compris le RGPD et la loi informatique et libertés), vous disposez, dans les cas prévus par la réglementation applicable, d'un droit d'accès à vos données à caractère personnel, d'un droit de rectification de ces données et d'un droit visant à limiter le traitement de ces données.

Le droit à l'effacement, le droit à la portabilité et le droit à l'opposition ne sont pas applicables à ce traitement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire soit par courrier à l'adresse suivante THERAVIA 16 rue Montrosier 92200 Neuilly-sur-Seine ou par email : data.protection@theravia.com, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

