

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. Les responsables du traitement des données sont Arrow Generiques Teva Santé, Viatris Santé, EG Labo et Cheplapharm France en tant que laboratoires titulaires/ 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 aux laboratoires Arrow Generiques Teva Santé, Viatris Santé, EG Labo et Cheplapharm France et feront l'objet d'un traitement informatisé par la société Euraxi.

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. Pour plus d'informations sur ces recherches, nous vous invitons à consulter les pages web pour les laboratoires disposant d'un portail de transparence (cf tableau ci-après).

Laboratoire	Données personnelles
Arrow	https://www.laboratoire-arrow.com/donnees-personnelles
Cheplapharm France	Le laboratoire ne dispose pas d'un portail de transparence, Vous serez individuellement informé de la mise en œuvre d'une recherche portant sur vos données personnelles.
EG Labo	Le laboratoire ne dispose pas d'un portail de transparence, Vous serez individuellement informé de la mise en œuvre d'une recherche portant sur vos données personnelles.
Teva Santé	https://www.teva-sante.fr/registre_snds/
Viatriis Santé	https://www.viatriis.fr/fr-fr/politique-de-confidentialite-viatriis

Cette recherche se fera dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable en matière de protection des données personnelles et, en particulier, (i) la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, (ii) la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002, (iii) le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (« le règlement européen sur la protection des données » ou le « RGPD ») et (iv) toute autre législation applicable future qui viendrait les compléter ou les remplacer, 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 : maux de tête, vertiges, fatigue, insuffisance cardiaque, hypotension, douleur, nausées, diarrhées, etc. ; pour plus d'informations, voir la notice) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Arrow Generiques Teva Santé, Viatrix Santé, EG Labo et Cheplapharm France et leur sous-traitant Euraxi sous une forme pseudonymisées. 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 auquel appartiennent Arrow Generiques Teva Santé, Viatris Santé, EG Labo et Cheplapharm France.

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 Cheplapharm France 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 feront 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 CPC et du suivi des patients traités par un médicament faisant l'objet d'un CPC.

À cette fin, les laboratoires concernés mettront 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.

Laboratoire	Pays de transfert (Hors UE)	Données transférées	Garanties mises en place	Contact (Droit de demander une copie de ces garanties en adressant votre demande à) :
Arrow Génériques	Inde	Données pseudonymisées transférées à Aurobindo, filiale à laquelle appartient Arrow Génériques, dans le cadre du traitement des cas de pharmacovigilance	Conventions intra-groupes	dpr@laboratoire-arrow.com
Cheplapharm France	Inde ou sur demande des autorités locales d'autres pays	Données pseudonymisées dans le cadre du traitement des cas de Pharmacovigilance	Contrats de partenariat	info@cheplapharm.fr
EG Labo	NA	NA	NA	NA
Teva Santé	Inde et Etats-Unis	Données pseudonymisées dans le cadre du traitement des cas/données de Pharmacovigilance	Contrats du Groupe intégrant Teva Santé	EUpriacy@tevaeu.com
Viatris Santé	NA	NA	NA	NA

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 résumé du dernier rapport de synthèse pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la

spécialité pharmaceutique concernée et jusque dix ans après l'expiration de cette autorisation. 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) des laboratoires aux adresses rapportées dans le tableau ci-dessous pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité aux laboratoires.

Laboratoire	Adresse postale	Coordonnées du Délégué à la Protection des Données
Arrow	<u>NA</u>	<u>dpo@aurobindo.com</u> et <u>dpr@laboratoire-arrow.com</u>
Cheplapharm France	<u>68 rue Marjolin</u> <u>92300 Levallois-Perret</u> <u>France</u>	<u>dpo@cheplapharm.fr</u>
EG Labo	<u>Central Park</u> <u>9-15 rue Maurice Mallet</u> <u>92130 Issy-les-Moulineaux</u>	<u>donneespersonnelles@eglabo.fr</u>
Teva Santé	Data protection officer Office building SOM1, Gustav Mahlerlaan 42 Amsterdam 1082 MC The Netherlands	<u>EUPrivacy@tevaEU.com</u>
Viatrix Santé	<u>Data Protection Officer</u> <u>Data Privacy Office</u> <u>1000 Mylan Boulevard</u> <u>PA, 15317 United States</u>	<u>dataprivacy@viatrix.com</u>

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 cependant 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 aux laboratoires pharmaceutiques, responsables 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 le délégué à la protection des données (DPO) des laboratoires aux adresses rapportées dans le tableau ci-dessous :

Laboratoire	Coordonnées du Délégué à la Protection des Données
Arrow	dpo@aurobindo.com et dpr@laboratoire-arrow.com
Cheplapharm France	dpo@cheplapharm.fr
EG Labo	donneespersonnelles@eglabo.fr
Teva Santé	EUPrivacy@tevaEU.com
Viatrix Santé	dataprivacy@viatrix.com

Le responsable du traitement des données 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 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 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 carvedilol, Arrow Generiques, Teva Santé, Viatrix Santé, EG Labo, Cheplapharm France collecteront des données permettant de vous identifier telles que votre