

Notice d'information sur le traitement des données à caractère personnel

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite) de vos données à caractère personnel recueillies dans le cadre des autorisations d'accès précoce octroyées par la Haute autorité de Santé (HAS), conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données défini à cet effet (PUT-RD).

Le responsable du traitement des données est Daiichi Sankyo France SAS (ci-après « Daiichi Sankyo France », « nous » ou « notre »), à cet égard nous nous engageons à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel, conformément à la réglementation applicable.

La liste des accès précoces est disponible [ici](#).

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de Daiichi Sankyo France, (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.

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

Quelles sont les données collectées ?

1. Pour les patients

Seules les données indispensables à la conduite de l'accès précoce et au respect de la réglementation sont collectées. Il peut s'agir des données suivantes :

- Les données d'identification : numéro, les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou encore la date de naissance complète dans un contexte pédiatrique ;
- Les données relatives à l'état de santé : notamment l'histoire de la maladie, antécédents personnels ou familiaux, autres maladies ou traitements ;
- Uniquement si cela est justifié par le traitement ou la maladie : origine ethnique, données génétiques, vie sexuelle, consommation de tabac, alcool, drogues ;
- Les données relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé assurant la prise en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), les autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- Les données relatives à l'efficacité du médicament ;
- Les données relatives à 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 ;

- Les données liées à la qualité de vie impliquant notamment les questionnaires et leurs résultats.

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.

2. Pour les professionnels de santé

Aux fins d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce, Daiichi Sankyo France collectera des données d'identification telles que le nom, le prénom, la spécialité, le numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), le numéro d'inscription au Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) et les coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et email).

À quoi vont servir ces données ?

Le traitement des données à caractère personnel vise à :

- assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients en vue de garantir une utilisation du médicament en accès précoce, conforme au PUT-RD ;
- recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament en accès précoce ;
- assurer la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant de médicaments sous accès précoce et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

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

Les 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, nous assurons l'information des personnes concernées qui auront la possibilité de s'opposer à cette réutilisation de leurs données à caractère personnel, à tout moment.

Cette réutilisation 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.

Les données personnelles des patients pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données, c'est-à-dire que les données à caractère personnel collectées au titre de l'accès précoce 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).

Les patients peuvent s'opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Le cas échéant, les informations relatives à une nouvelle recherche seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire. Ces informations seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire, un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Qui est destinataire des données ?

Le personnel habilité de Daiichi Sankyo France peut accéder aux données à caractère personnel traitées, dans la limite de leurs attributions respectives et pour ce qui les concerne, notamment :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, de l'accès au marché ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments ;
- les membres du service en charge des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes.

Peuvent également être destinataires des données:

- le personnel habilité des sous-traitants intervenant pour le compte de Daiichi Sankyo France, dans la limite de leurs fonctions, leurs attributions respectives et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance ;
- le personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient Daiichi Sankyo France qui participent à la mise en œuvre de l'autorisation d'accès précoce ou qui mettent en place un programme d'accès précoce du médicament au niveau national, européen ou international, dans la limite de leurs attributions respectives ;
- les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison, ou les organismes en charge de la surveillance des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce.

Si nous transférons vos données personnelles à des sociétés situées dans d'autres juridictions, nous nous assurerons de protéger vos données personnelles i) en appliquant le niveau de protection requis par les réglementations de protection des données personnelles et de la vie privée applicables à Daiichi Sankyo France, ii) en agissant conformément à nos politiques internes et standards et, iii) en transférant seulement vos données personnelles sur le fondement des Clauses contractuelles types approuvées respectivement par la Commission européenne ou dans des pays présentant des mesures de sécurité adéquates.

Des clauses contractuelles types sont en place entre Daiichi Sankyo Europe (société mère de Daiichi Sankyo France), Daiichi Sankyo Co., Ltd., et Daiichi Sankyo Inc. à qui les données pourront être transférées.

Combien de temps sont conservées les données ?

Les données à caractère personnel sont conservées pendant une durée de **deux ans** 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 la durée de l'autorisation de mise sur le marché et jusqu'à soixante-dix ans à compter de la date de retrait du marché du médicament pour les patients et jusqu'à dix ans pour les professionnels de santé. À l'issue de ces délais, les données seront supprimées ou anonymisées.

Quels sont les droits et les recours possibles ?

Vous pouvez exercer les droits suivants dans les conditions et selon les limites autorisées par la législation :

- Le droit d'être informé à propos des données personnelles que nous détenons et de la manière dont nous traitons les données personnelles ;
- Le droit d'accéder aux données personnelles qui vous concernent telles qu'elles sont traitées par nous et, si vous pensez que des informations vous concernant sont incorrectes, obsolètes ou incomplètes, de demander leur correction ou leur mise à jour ;
- Le droit de demander leur limitation à des catégories spécifiques de traitement ; et
- Le droit de donner des instructions sur le sort de vos données après votre décès.

Il est également possible de s'opposer à la réutilisation des données pour de la recherche.

Toutefois, les droits à l'effacement, d'opposition, et de portabilité des données ne trouvent pas à s'appliquer, dans la mesure où ce traitement de données personnelles est fondé sur le respect d'une obligation légale.

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 dpo@daiichi-sankyo.eu 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.