

**POLITIQUE DE PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL DES
PROFESSIONNELS DE SANTE DANS LE CADRE DE LA RTU/DE PRESCRIPTION
COMPASSIONNELLE DE RITUXIMAB**

Date de mise à jour : 04 mai 2022

La prescription de rituximab, dans le cadre de la RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) intitulée « RTU rituximab PTI » dans le traitement du Purpura Thrombopénique immunologique (PTI) sévère réfractaire aux autres traitements, nécessite que les laboratoires Roche, Celltrion Healthcare France, Sandoz et Pfizer collectent certaines informations vous concernant.

Ces laboratoires sont responsables conjoints du traitement de vos données personnelles dans ce cadre.

Le traitement de vos données vise à 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 des prescriptions de médicaments dans le cadre de la présente RTU ; la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament dans le cadre de la présente RTU.

Le traitement de vos données est basé sur les obligations légales de ces laboratoires telles que définies à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, en vue de la mise en œuvre et de la gestion d'un cadre de prescription compassionnelle.

Les données traitées vous concernant dans ce cadre sont les suivantes : nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), numéro de téléphone et e-mail professionnels.

Il est rappelé que s'agissant du traitement des données personnelles des patients, il appartient au médecin prescripteur de remettre à chaque patient, avant sa prise de traitement, la note d'information relative au traitement des données à caractère personnel des patients telle que figurant en annexe du PUT et que les patients devront par principe exercer leurs droits par l'intermédiaire du médecin prescripteur dans la mesure où les Laboratoires ne détiennent aucune donnée permettant d'identifier le patient.

Ont accès à vos données les services suivants de Roche, Celltrion Healthcare France, Sandoz et Pfizer :

1. Le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
2. Le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
3. Les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
4. Les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
5. Les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires de vos données :

1. Les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de la prescription compassionnelle dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
2. Les autres sociétés du groupe auquel appartiennent les laboratoires ;
3. Les organismes publics communautaires, internationaux et nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous prescription compassionnelle, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison.

Les données de prescription compassionnelle sont susceptibles d'être analysées et faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes vous concernant.

Les laboratoires conserveront vos données dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) du résumé du dernier rapport de synthèse que doivent lui envoyer les laboratoires. Vos données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché de rituximab (ou toute autre durée plus longue qui serait autorisée par les réglementations et/ou référentiels en vigueur). A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

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 vos données. À cette fin, les Laboratoires 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 seront transférées hors de l'Union Européenne :

- en Suisse par Roche, pays pour lequel la Commission Européenne a rendu une décision d'adéquation, ce qui autorise ce transfert,
- en Inde par Sandoz, ce transfert étant possible par la mise en place de règles internes d'entreprise ou « Binding Corporate Rules » ou « BCR » approuvées par la CNIL (voir à ce sujet : <https://www.sandoz.fr/politique-en-matiere-de-protection-des-donnees#regles>).
- afin d'assurer une protection adéquate de vos données personnelles et un traitement conforme à la présente notice d'information, 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. Pour recevoir une copie de ces clauses contractuelles types, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des données personnelles de Pfizer à l'adresse : privacy.officer@pfizer.com.

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.

Vous avez un droit d'accès et de rectification de vos données ainsi qu'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits ou pour toute question relative au traitement de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Roche par courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Vous pouvez également exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données des autres laboratoires :

- Celltrion Healthcare France : dpo.cthc.fr@celltrionhc.com
- Sandoz : contact.dataprivacy@sandoz.com
- Pfizer : privacy.officer@pfizer.com

Si vous estimez, après nous avoir contacté vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL, en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier : CNIL, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.