



Notice d'information destinée au patient relative au traitement des données personnelles

Le médicament Retsevmo (Selpercentinib) dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, défini à l'article L.5121-12 du code de la santé publique, vous a été prescrit. Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc.

Lilly France est responsable de traitement de vos données en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

La protection de vos données personnelles est importante pour nous. La présente notice d'information a pour objectif de porter à votre connaissance les informations que Lilly France pourrait traiter (par exemple collecter, enregistrer, organiser, structurer, stocker, adapter ou modifier, récupérer, consulter, utiliser, divulguer par transmission, diffuser ou mettre à disposition d'une autre manière, aligner ou combiner, restreindre, effacer ou détruire), comment nous les protégeons ainsi que vos droits et vos choix concernant vos données personnelles.

Sur quelle base légale se fonde ce traitement de 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 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).

Données personnelles que nous collectons et comment nous les utilisons

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique.

Vos données personnelles incluent :

- **Vos données d'identification** : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, informations signalétiques (sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique) ;
- **Vos données de santé** notamment :
 - l'histoire, l'histologie, le stade et le statut ECOG de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements; les pathologies ou événements associés, les traitements concomitants,
 - les examens et leurs résultats notamment si applicable les résultats du test de grossesse.
 - les informations relatives au mode de prescription et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur, la tolérance et l'efficacité du traitement initié, la nature et la fréquence des effets indésirables.
 - **Les motifs des éventuels arrêts de traitement.**
 - **Sont également collectées** : la donnée génétique relative à la présence de fusion du gène RET;

Vos données personnelles obtenues auprès de vous, par des professionnels de santé sont traitées par Lilly France et/ou des entités ou personnes qui travaillent au nom de, ou en partenariat avec, Lilly France, mais qui ne sont pas des employés de Lilly France (« Tiers »).



Vos données personnelles seront traitées par Lilly France pour les finalités suivantes conformément à l'AU-041:

- 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 de prescription de spécialités pharmaceutiques dans le cadre défini par les articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du Code de la Santé Publique (CSP) ;
- La gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous accès précoce ;
- Le traitement et les déclarations d'évènements indésirables ou réclamation sur ce médicament.

Si vous êtes un soignant ou un professionnel de santé, Lilly recommande que vous informiez vos patients quand vous rapportez un évènement indésirable ou une réclamation concernant un produit.

Vous pouvez choisir de ne pas partager vos données personnelles, mais nous ne pouvons pas être en mesure de vous fournir certaines données, produits ou services.

Raisons pour lesquelles nous partageons vos données

Nous pouvons partager vos données personnelles avec :

- Des employés Lilly et affiliés
 - 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;
 - 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 ;
 - 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 ;
 - 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 ;
 - 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.
- Des prestataires et partenaires
 - les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'accès précoce, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
 - les autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire exploitant ainsi que ses partenaires qui participent à la mise en œuvre de l'accès précoce;

A des fins compatibles avec celles identifiées dans la présente notice. Ces tiers ont accepté de protéger cette information et de la traiter selon nos exigences (si ils agissent en notre nom) ou comme l'exige la loi. Il est interdit à ces agents, contractants ou partenaires d'employer ces données à d'autres fins que celles des services qu'ils nous fournissent ou qu'ils fournissent dans le cadre de la collaboration dans laquelle ils sont engagés avec Lilly.



- Des autorités publiques et des professionnels du domaine de la santé
 - les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous l'accès précoce, la HAS, les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison.
 - les médecins prescripteurs, les pharmaciens.

Nous pouvons être également tenus de divulguer vos données personnelles en réponse à des demandes légitimes des autorités publiques, incluant la sécurité nationale ou pour répondre à des exigences imposées par la loi ou la réglementation. Dans des circonstances exceptionnellement rares, lorsque la sûreté d'un pays, d'un État ou d'une société est en jeu, Lilly se réserve le droit de partager l'intégralité de sa base de données visiteurs et clients avec les autorités gouvernementales concernées.

Où nous transférons et traitons des données personnelles

Nous pouvons transmettre vos données personnelles à d'autres filiales de Lilly et à des tiers dans le monde entier, qui peuvent à leur tour transmettre vos données personnelles à d'autres filiales Lilly et/ou tiers. Ces filiales et/ou tiers peuvent être localisées dans des pays qui ne garantissent pas le même niveau de protection des données, mais sont tenues de traiter les données personnelles d'une manière compatible avec la présente notice. Si vous souhaitez en savoir plus sur les fondements légaux des transferts transfrontaliers de vos données personnelles, veuillez nous contacter à l'adresse privacy@lilly.com ou consulter le site <https://www.lilly.com/privacy>.

Nous pouvons également fournir vos données personnelles à un tiers dans le cadre d'une délégation d'activité, ou tout autre transfert d'activités à laquelle l'information se rapporte, dans ce cas, nous exigerons de ce tiers qu'il accepte de traiter les données personnelles conformément à la présente notice.

Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Vos données personnelles seront conservées pendant la durée nécessaire pour nous permettre de remplir nos objectifs professionnels de façon légitime et légale, conformément à notre politique en matière de conservation de documents et aux lois et réglementation applicables.

Les données traitées sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant l'approbation par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse. Les données sont 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. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme. La conservation et l'archivage des données doivent être réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l'article 34 de la loi Informatique et Libertés.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur 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.



Comment sécurisons-nous vos données personnelles ?

Nous mettons en place des mesures de protection physiques, électroniques, et des procédures de sauvegardes pour protéger les données personnelles que vous nous avez confiées. Nous limitons l'accès à vos données personnelles aux employés autorisés, et aux tiers qui ont besoin d'y accéder pour réaliser les activités décrites dans la présente notice d'information. Bien que nous nous efforçons d'assurer une sécurité raisonnable de vos données personnelles que nous traitons et que nous conservons, aucun système de sécurité ne peut prévenir toute faille potentielle de la sécurité.

Vos droits et vos choix

Après vérification de votre identité, et comme applicable par le droit (RGPD, loi Informatique et libertés), vous avez le droit :

- De demander :
 - Des informations sur la façon dont nous utilisons vos données personnelles et avec qui nous les partageons ;
 - De consulter et d'obtenir une copie des données personnelles que nous avons vous concernant ;
 - Que nous corrigions, limitions le traitement de vos données personnelles ;
 - Pour obtenir la transmission de vos données à une autre entité ou personne dans un format lisible par machine, dans des circonstances limitées ;
 - D'objecter sur la manière dont nous traitons vos données ;
 - De définir vos directives relatives au sort de vos données personnelles en cas de décès

Il peut y avoir des exceptions qui s'appliquent à votre demande. Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, 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.

Pour exercer vos droits vous ou une personne que vous avez autorisée à vous représenter pouvez soumettre une demande à : datarights@lilly.com

Vous ne serez pas discriminé pour l'exercice de l'un de vos droits.

Comment nous contacter

Si vous avez d'éventuelles questions au sujet de la présente notice d'information, vous pouvez nous contacter à l'adresse :

Lilly France
Directeur Ethique et Compliance
24, Boulevard Vital Bouhot
CS 50004
92521 Neuilly sur Seine cedex
Téléphone : 01 55 49 34 34
Site web dédié : <https://www.AP-retsevmo.fr>

Pour plus d'information sur la politique de confidentialité de Lilly, veuillez consulter la déclaration de confidentialité Lilly à <https://www.lilly.com/privacy>.



Comment faire une réclamation

Si vous voulez faire une réclamation sur la façon dont nous avons géré vos données personnelles, nous vous invitons à prendre contact avec notre Délégué à la Protection des Données à l'adresse : privacy@lilly.com. Il examinera votre demande.

Dans le cas où vous ne seriez pas satisfait de la réponse qui vous est donnée ou si vous estimez que le traitement de vos données personnelles n'est pas fait conformément à législation, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL.

28 février 2022

PP-MG-FR-1122