

## Note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement des données à caractère personnel

La conformité de la présente note d'information à la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel<sup>7</sup> relève de la responsabilité du laboratoire Alexion Pharma France.

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation) de vos données à caractère personnel recueillies lorsque vous remplissez avec le patient la fiche d'accès au traitement, la fiche d'instauration de traitement, la fiche de suivi de traitement ou la fiche d'arrêt définitif de traitement. Le responsable du traitement des données est Alexion Pharma France, laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament KOSELUGO (sélumétinib).

Alexion Pharma France 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 l'autorisation d'accès précoce pour le médicament KOSELUGO (sélumétinib) en vue de garantir une utilisation de ce médicament conforme au présent protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données ;
- 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 des médicaments sans accès précoce et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

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

Vos données à caractère personnel sont susceptibles d'être réutilisées par la suite pour assurer les finalités précitées. Une telle réutilisation concerne notamment votre spécialité médicale.

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 nécessaire auprès de la CNIL, le cas échéant.

<sup>7</sup> 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 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi « Informatique et Libertés ») modifiée.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation auprès de Alexion Pharma France, titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament.

Les informations relatives à une réutilisation de vos données seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Alexion Pharma France, un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets> . Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

## 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 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 ?

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 pour le médicament KOSELUGO (sélumétinib), Alexion Pharma France 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 Alexion Pharma France et ses éventuels sous-traitants<sup>8</sup> .

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Alexion| auquel appartient Alexion Pharma France|.

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 le laboratoire Alexion Pharma France à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

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

---

<sup>8</sup> Ces sous-traitants peuvent être des prestataires de services informatiques (hébergement, maintenance,...), des intégrateurs de logiciels, des sociétés de sécurité informatique, des entreprises de service du numérique ou anciennement sociétés de services et d'ingénierie en informatique (SSII) qui ont accès aux données, des agences de marketing ou de communication qui traitent des données personnelles pour le compte de clients et plus généralement, tout organisme offrant un service ou une prestation impliquant un traitement de données à caractère personnel pour le compte d'un autre organisme, un organisme public ou une association peut également constituer un sous-traitant.

## Où vos données sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament KOSELUGO (sélumétinib), le laboratoire Alexion Pharma France pourra conserver vos données pendant une durée de 2 ans suivant la publication par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse portant sur la présente autorisation d'accès précoce.

Ces données peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Dans l'hypothèse où vos données sont conservées dans un entrepôt de données de santé, le laboratoire Alexion Pharma France vous en informera explicitement et vous indiquera le lien vers le portail de transparence dédié.

Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel dans les locaux d'Alexion Pharma France ou de Iron Mountain (en France), ainsi que sur les serveurs du groupe Alexion et/ou de ses prestataires (en Europe, en Suisse et aux Etats-Unis d'Amérique).

## Transferts hors Union européenne

Vos données feront l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne, à des fins d'hébergement (Alexion Pharma GmbH et ses prestataires basés en Suisse, Alexion Pharmaceuticals Inc. et ses prestataires, basés aux Etats-Unis d'Amérique) et d'analyse (Alexion Pharma GmbH basé en Suisse et Alexion Pharmaceuticals Inc. basé aux Etats-Unis d'Amérique).

La Suisse est un pays reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat. Le transfert vers les Etats-Unis est encadré par la mise en place de garanties suffisantes et appropriées pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données à caractère personnel au sens de l'article 46 du RGPD, à savoir la signature de clauses contractuelles types conformes à la décision d'exécution de la Commission européenne du 4 juin 2021<sup>7</sup>.

Sur demande de votre part, Alexion Pharma France pourra vous apporter la preuve du respect des garanties précitées par toutes les personnes ayant accès à vos données à caractère personnel.

En tout état de cause, il est précisé que le respect du RGPD et de la loi « informatique et libertés » en cas de transfert vers un pays situé en-dehors de l'Union européenne relève de la responsabilité du laboratoire.

Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place par Alexion Pharma France ou pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel, veuillez vous adresser au Délégué à la Protection

---

<sup>7</sup> Décision d'exécution (UE) 2021/914 de la Commission du 4 juin 2021 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil.

des Données du laboratoire qui est une personne physique travaillant pour Alexion Pharma France en lui écrivant à l'adresse suivante : [privacy@alexion.com](mailto:privacy@alexion.com)

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant une durée de 2 ans suivant la publication par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse portant sur la présente autorisation d'accès précoce, pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant la période de l'autorisation de mise sur le marché de Koselugo et jusqu'à 50 ans à compter de la date de retrait de Koselugo du marché. 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, d'un droit visant à limiter le traitement de ces données, d'un droit d'opposition au traitement de ces données et d'un droit à l'effacement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [privacy@alexion.com](mailto:privacy@alexion.com). Cette procédure 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 [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).