



Notice d'information destinée au patient relative au traitement des données personnelles dans le cadre d'un accès précoce à un médicament

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit ou a été prescrit à votre enfant. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur votre santé ou sur la santé de votre enfant. Ces données à caractère personnel sont des informations qui portent sur vous ou votre enfant, votre ou sa santé, vos ou ses habitudes de vie.

Le responsable du traitement des données est Lilly France, laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament RETSEVMO (selpercatinib).

La présente Notice d'information a pour objectif de porter à votre connaissance les données personnelles que Lilly France ("Lilly" ou "nous") et/ou d'autres entités ou personnes travaillant pour le compte de, ou en partenariat avec Lilly mais qui ne sont pas des employés Lilly (« Tiers ») pourraient 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.

Lilly France s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir ces données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc¹. Vos données à caractère personnel ou les données à caractère personnel de votre enfant et en particulier les informations sur votre ou sa qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Vos données personnelles seront traitées par Lilly France pour les finalités suivantes:

- Permettre la vérification de l'éligibilité du patient au médicament sous accès précoce et le suivi des patients en bénéficiant
- Collecte, enregistrement, analyse, suivi, documentation, transmission et conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions ;
- Gestion des contacts avec les professionnels de santé.
- Le traitement et les déclarations d'évènements indésirables ou réclamation sur ce médicament.

Vos données à caractère personnel ou les données à caractère personnel de votre enfant pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel ou les données à caractère personnel de votre enfant pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, dans le cadre d'études

¹ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).



ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Le cas échéant, l'information sur ce traitement de données personnelles sera disponible sur le site www.lilly.com/fr. Vous pouvez vous opposer ou votre enfant peut s'opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce pendant la durée du dispositif d'accès précoce. Une fois ce dispositif terminé, les données seront anonymisées et nous ne serons plus en mesure techniquement de prendre en compte votre demande d'opposition.

Cette recherche 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. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant ou concernant votre enfant.

Cela signifie que vos ou ses 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 informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos ou ses données provenant du SNDS seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire à l'adresse suivante : www.lilly.com/fr.

Ces informations provenant du SNDS seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Lilly 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).

Données personnelles que nous collectons ?

Votre médecin ou le médecin qui suit votre enfant et le pharmacien qui vous ou lui a donné le médicament seront amenés à collecter les données à caractère personnel suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- **vosre identification ou l'identification de votre enfant** : numéro, les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance / date de naissance complète dans un contexte pédiatrique ;
- **les informations relatives à votre ou son état de santé** : notamment l'histoire de votre / sa maladie, vos / ses antécédents personnels ou familiaux, vos / ses autres maladies ou traitements ;



- **les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament** impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous ou le prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements ou les autres traitements de votre enfant, 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 inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ou votre enfant pourrait ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- **les motifs des éventuels arrêts de traitement.**

Sont également collectées :

- L'histologie, le stade et le statut ECOG de votre maladie
- Les examens et leurs résultats notamment si applicable les résultats du test de grossesse
- La conduite thérapeutique du prescripteur,
- Les données génétiques concernant spécifiquement la présence de la fusion du gène RET.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées par des professionnels de santé auprès de vous, vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.) ou des proches de votre enfant (parents, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie ou à la qualité de vie de votre enfant.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Lilly France et ses éventuels sous-traitants² sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez ou votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de votre ou son nom et les deux premières lettres de votre ou son prénom, ainsi que par votre ou son âge.

Vos ou ses données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Eli Lilly & Company auquel appartient Lilly France

Le personnel habilité de Lilly France :

² 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.



- 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 être destinataires des données, sous la responsabilité de Lilly France :

- le personnel habilité des sous-traitants ;
- le personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement qui participent à la mise en œuvre de l'autorisation d'accès précoce ou qui mettent en place un programme d'accès précoce ;
- les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Ces tiers ont accepté de protéger cette information et de la traiter selon nos exigences (s'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.

Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Lilly France à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale 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 / d'identifier votre enfant.

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 ses bases de données avec les autorités gouvernementales compétentes

Où vos données ou les données de votre enfant sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament RETSEVMO (Selpercatinib), le laboratoire Lilly France pourra conserver vos données ou les données de



votre enfant.

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.

Où nous transférons et traitons vos données personnelles ?

Vos données personnelles peuvent être transférées et traitées par et entre Eli Lilly and Company, ses filiales, les entreprises dont Eli Lilly est l'unique actionnaire et des tiers dans le monde entier.

Lors du transfert de données personnelles à travers les frontières, Lilly utilise des mécanismes de transfert appropriés, le cas échéant (qui peuvent inclure, des clauses contractuelles types, des décisions d'adéquation existantes, des accords de transfert de données intra-entreprise, etc.). 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://privacynotice.lilly.com>.

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

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 le laboratoire pharmaceutique ou pour faire valoir vos droits ou les droits de votre enfant sur vos ou ses données à caractère personnel, le médecin prescripteur est votre premier interlocuteur. Vous pouvez également vous adresser ou votre enfant peut également contacter dataright@lilly.com, mais cela implique la transmission au laboratoire de votre identité ou de l'identité de votre enfant.

Nous pouvons également fournir vos données personnelles à un tiers dans le cadre d'une fusion, d'une vente, d'une cession, d'un dessaisissement ou de tout autre moyen de transfert de l'entreprise, auquel cas les données personnelles peuvent être partagées avec le tiers, vendues, transférées, louées, concédées sous licence ou autrement dans le cadre de la transaction envisagée. Nous demanderons à ce tiers d'accepter de traiter les données personnelles conformément à la présente notice.

Combien de temps nous conservons vos données personnelles

Vos données à caractère personnel ou les données à caractère personnel de votre enfant sont conservées pendant une durée de 2 ans suivant l'approbation de la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse 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 de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à 10 ans après l'expiration de cette autorisation. À l'issue de ces délais, vos données ou les données de votre enfant seront supprimées ou anonymisées.



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 ou d'identifier votre enfant.

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.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ou les droits et les recours possibles de votre enfant ?

Le médecin qui vous a prescrit ou le médecin qui a prescrit à votre enfant le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel.

Vous ou votre enfant pouvez demander à ce médecin :

- Des informations sur la façon dont Lilly France utilise vos données personnelles et avec qui nous les partageons ;
- A consulter vos données à caractère personnel ;
- Que nous corrigions, limitions le traitement de vos données personnelles ;
- Une copie des clauses contractuelles types (SCC) et des annexes encadrant le transfert de données personnelles en dehors de l'Espace Economique Européen, de la Suisse et du Royaume-Uni conformément aux clause contractuelles types.
- 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 ou celle de votre enfant. Si vous acceptez ou votre enfant accepte d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ou votre enfant 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.

Vous ou votre enfant pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous ou votre enfant pouvez contacter directement votre médecin ou le médecin de votre enfant pour exercer ces droits ou soumettre une demande à Lilly France à :

- <https://lillyhr.i-sight.com/external/vendorrequest>
- 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.lillyprivacy.com/fr/general>.

Comment faire une réclamation ?

Si vous souhaitez faire une réclamation sur la façon dont nous traitons vos données personnelles, nous vous invitons à prendre contact avec le Global Privacy Office et Data Protection Officer à l'adresse à privacy@lilly.com qui 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 la législation, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL.

Modifications de nos pratiques en matière de confidentialité

Nous pouvons mettre à jour cette notice : Pour obtenir la dernière version de cette notice, contactez-nous par l'une des méthodes listées dans la section « Comment nous contacter ».

Version du 18 décembre 2023

PP-MG-FR-1500 Mars 2024