



Notice d'information destinée à des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'un accès précoce à un médicament

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 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 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 RETSEVMO (Selpercatinib) 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.
- Permettre le traitement et les déclarations d'événements indésirables ou réclamation sur ce médicament.

Lilly recommande que vous informiez vos patients quand vous rapportez un événement indésirable ou une réclamation concernant un produit.

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

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.

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 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 ?

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 RETSEVMO (Selpercatinib), Lilly France collectera auprès de vous ou d'un professionnels de santé 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 Lilly France et ses éventuels sous-traitants¹.

Vos 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 :

- 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 ;

¹ 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.



- 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 (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.

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.

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 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.

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 le consentement, 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, 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 sur vos données à caractère personnel. Vous pouvez également contacter dataright@lilly.com, mais cela implique la transmission au laboratoire de votre identité.

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 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. 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 seront supprimées ou anonymisées.

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 ?

Après vérification de votre identité, et comme applicable par le droit, vous avez le droit :

- De demander:



- Des informations sur la façon dont nous utilisons vos données personnelles et avec qui nous les partageons ;
 - A consulter et obtenir une copie des données personnelles que nous avons vous concernant ;
 - Que nous corrigeons, supprimons/détruisions et/ou limitons 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 vous opposer au traitement de vos données personnelles]
 - 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. Pour exercer vos droits, vous ou une personne que vous avez autorisée à vous représenter pouvez soumettre une demande 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-1508 - Avril 2024