

Notice d'information pour les professionnels de santé dans le cadre du programme d'accès contrôlé FABHALTA® (iptacopan)

Cette notice d'information sur la protection des données personnelles décrit comment Novartis Europharm Limited (située Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irlande) (ci-après dénommée « **Novartis** »), utilise et traite vos données personnelles lorsque vous vous inscrivez, accédez ou utilisez de toute autre manière la plateforme d'identification des patients de FABHALTA® (www.iptacopan.fr) (ci-après dénommée la « **Plateforme** »).

Novartis décide pourquoi et comment un traitement de vos données personnelles est effectué et agit ainsi comme « **responsable du traitement** ». Novartis Europharm Limited est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique FABHALTA® et délègue certaines activités en France à l'entité française Novartis Pharma S.A.S. (située 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92563 Rueil-Malmaison), en tant qu'exploitant.

Dans cette notice d'information, les termes « **nous** » ou « **notre** » font référence à Novartis.

Quelles sont les informations que nous collectons ?

Les catégories de données personnelles que nous recueillons et traitons dépendent des différentes fonctionnalités du site web que vous utilisez, et peuvent inclure :

- Vos données d'identification et informations d'ordre général (telles que votre nom, votre prénom, votre adresse électronique, votre numéro de téléphone mobile (facultatif), votre numéro RPPS, votre spécialité d'exercice, le nom, l'adresse postale, le code postal et la ville de la pharmacie ou de l'hôpital dans lequel vous travaillez) que nous recueillons lorsque vous vous inscrivez pour utiliser la Plateforme ;
- Un enregistrement de vos activités sur la Plateforme, telles que l'enregistrement des identifiants patients, la confirmation de vaccination et le passage de commande reliés aux patients ;
- D'autres informations nécessaires au fonctionnement technique et à la sécurité de la Plateforme (telles que l'adresse IP). Les données de journalisation sont conservées pour permettre une traçabilité des accès et des actions des différents utilisateurs habilités à accéder aux systèmes d'information sur toute la durée du programme d'accès contrôlé.

Pour quelles finalités et sur quel fondement utilisons-nous vos données personnelles ?

Nous utilisons vos données personnelles pour les finalités suivantes :

Finalité	Justification (base légale)
Pour répondre à nos exigences réglementaires en ce qui concerne FABHALTA® et sa délivrance, en particulier pour conserver un registre des identifiants patients enregistrés afin de valider le statut vaccinal des patients.	Nécessaire au respect des obligations légales et réglementaires (article 6.1 (c) du Règlement 2016/679 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))
Pour se conformer à toutes les obligations légales et réglementaires et à toute autre finalité imposée par la loi et les autorités, notamment nos obligations relatives à la gestion de la pharmacovigilance.	
Pour surveiller et prévenir la fraude, la contrefaçon et toute autre utilisation abusive potentielle de la Plateforme.	Intérêt légitime (article 6.1 (f) du RGPD)

Nous traitons vos données personnelles principalement pour nous conformer aux exigences légales et réglementaires, en particulier en ce qui concerne la délivrance de FABHALTA®.

En outre, nous pouvons traiter vos données personnelles lorsque le traitement est nécessaire à notre intérêt légitime et n'affecte pas indûment vos intérêts ou vos droits et libertés fondamentaux. Lorsque nous traitons vos données personnelles sur ce dernier fondement légal, nous cherchons toujours à maintenir un équilibre entre nos intérêts légitimes et votre vie privée. Vous pouvez obtenir de plus amples informations sur le test de mise en balance des intérêts spécifiques susmentionnés en adressant une demande expresse à Novartis.

Qui a accès à vos données personnelles et à qui sont-elles transférées ?

Les tiers qui peuvent avoir accès à vos données sont :

- **IQVIA OPERATIONS France**, 17 Place des reflets TSA 64657 92099 Paris la Défense – France et **IQVIA Commercial GmbH & CO OHG**, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt/Main, Allemagne (ci-après “IQVIA”), agissent pour le compte de Novartis pour la mise à disposition et la gestion de la Plateforme technique nécessaire à la collecte des données des patients dans le cadre du programme d'accès contrôlé. IQVIA a également la charge de s'assurer que vous êtes un professionnel de santé au moyen de sa propre base de données.
- **Les médecins et pharmaciens inscrits** ont accès aux informations pertinentes et nécessaires de la Plateforme en lien avec le suivi du patient.
- **Novartis** : Novartis et les autres sociétés et/ou prestataires de services de Novartis agissant pour le compte de Novartis et impliqués dans la mise en œuvre du programme d'accès contrôlé (y compris les prestataires de services gérant nos ressources informatiques et notre infrastructure).
- **Les autorités de santé** : des informations pourront être transmises à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament des produits de santé (ANSM), l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les autorités compétentes membres de l'EMA à leur demande afin de permettre à Novartis de démontrer le respect des obligations décrites dans notre autorisation de mise sur le marché (AMM) via la mise en place du programme.

Novartis ne vendra pas, ne partagera pas et ne communiquera pas vos données personnelles à des tiers autres que ceux indiqués dans cette notice d'information. Les tiers agissant pour le compte de Novartis sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles, conformément à la loi applicable.

Les données personnelles que nous recueillons auprès de vous peuvent également être traitées, accessibles ou conservées dans un pays différent de celui où se trouve Novartis, pays qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles. Si nous transférons vos données personnelles à des destinataires situés dans d'autres juridictions, nous nous assurerons de protéger vos données personnelles i) en appliquant le niveau de protection requis par les réglementations de protection des données personnelles et de la vie privée applicables à Novartis, ii) en agissant conformément à nos politiques internes et standards, et iii) en transférant seulement vos données personnelles sur le fondement des Clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

Pour les transferts de données personnelles entre les sociétés de notre groupe, le groupe Novartis a adopté des règles d'entreprise contraignantes, un système de principes, de règles et d'outils, prévu par le droit européen, destiné à garantir des niveaux efficaces de protection des données personnelles lors des transferts de données en dehors de l'Espace Economique Européen (c'est-

à-dire les Etats membres de l'Union européenne, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, « EEE »), de la Suisse et du Royaume-Uni.

Vous pouvez demander plus d'informations au sujet des transferts internationaux de données personnelles et obtenir une copie des protections adéquates mises en place en exerçant vos droits comme décrit à la Section dédiée ci-dessous.

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau adéquat de sécurité et de confidentialité à vos données personnelles, en tenant compte de l'état de l'art des technologies, des coûts de leur mise en œuvre, de la nature des données et du risque de leur traitement.

Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Nous conserverons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles ont été collectées et/ou pour nous conformer à nos obligations légales et réglementaires. En particulier, les données seront conservées pendant toute la durée du programme d'accès contrôlé. Elles seront ensuite conservées pendant 10 ans après la fin du programme d'accès contrôlé, puis supprimées ou anonymisées.

Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants dans les conditions et selon les limites autorisées par la législation :

- Le droit d'être informé à propos des données personnelles que nous détenons à votre sujet et de la manière dont nous traitons vos données personnelles ;
- Le droit d'accéder à vos données personnelles telles qu'elles sont traitées par nous et, si vous pensez que des informations vous concernant sont incorrectes, obsolètes ou incomplètes, de demander leur correction ou leur mise à jour ;
- Le droit de demander l'effacement de vos données personnelles ou leur limitation à des catégories spécifiques de traitement ;
- Le droit de s'opposer, en tout ou en partie, au traitement de vos données personnelles ;
- Le droit de donner des instructions sur le sort de vos données après votre décès ; et
- Le droit de demander la portabilité des données, c'est-à-dire que les données personnelles que vous nous avez fournies vous soient restituées ou transférées à la personne de votre choix, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, sans entrave de notre part et sous réserve de vos obligations de confidentialité.

Vous ne disposez pas du droit à l'effacement, du droit d'opposition, ni du droit à la portabilité des données pour les traitements de données personnelles nécessaires au respect de nos obligations légales et réglementaires.

Si vous avez une question ou si vous souhaitez exercer les droits susmentionnés, vous pouvez utiliser notre formulaire en ligne sur <https://www.novartis.com/privacy/dsr>.

Une photocopie de votre pièce d'identité pourra vous être demandée afin de vous identifier, étant entendu que nous l'utiliserons uniquement pour vérifier votre identité et que nous ne conserverons pas cette photocopie après vérification. Quand vous nous enverrez cette photocopie, veuillez à occulter votre photographie et votre numéro national d'immatriculation ou son équivalent.

Si vous n'êtes pas satisfait de la façon dont nous traitons vos données personnelles, vous pouvez adresser une réclamation à notre délégué à la protection des données à l'adresse email global.privacy_office@novartis.com, qui l'étudiera.

Dans tous les cas, vous avez aussi le droit de déposer plainte auprès des autorités de protection des données compétentes (pour la CNIL : www.cnil.fr).

Si vous souhaitez en savoir plus sur la protection et le traitement des données personnelles chez Novartis, vous pouvez également consulter <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>.

Si un patient venait à vous contacter pour exercer ses droits liés à la protection des données personnelles dans le cadre du programme d'accès contrôlé, nous vous prions de bien vouloir nous écrire à l'adresse email global.privacy_office@novartis.com, en veillant à protéger l'anonymat du patient et en nous indiquant son numéro de référence d'accès contrôlé, afin que nous puissions prendre en charge cette demande.

Dernière mise à jour : Juillet 2025

Notice d'information pour les patients dans le cadre du programme d'accès contrôlé FABHALTA® (iptacopan)

Cette notice d'information sur la protection des données personnelles décrit comment Novartis Europharm Limited (située Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irlande) (ci-après dénommée « **Novartis** »), utilise et traite vos données personnelles lors de la gestion de la confirmation de votre statut vaccinal, exigé pour le traitement par FABHALTA® (ci-après dénommé le « **Programme** »).

Novartis décide pourquoi et comment un traitement de vos données personnelles est effectué et agit ainsi comme « **responsable du traitement** ». Novartis Europharm Limited est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique FABHALTA® et délègue certaines activités en France à l'entité française Novartis Pharma S.A.S. (située 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92563 Rueil-Malmaison), en tant qu'exploitant de cette spécialité en France.

Dans cette notice d'information, les termes « **nous** » ou « **notre** » font référence à Novartis. Le terme « **vous** » désigne le patient dont les données personnelles sont traitées comme décrit dans cette notice d'information.

Quelles sont les informations que nous collectons et qui y a accès ?

Novartis veille à ce que l'accès aux informations vous concernant soit restreint et ne soit accessible que dans la mesure nécessaire à la gestion de votre statut vaccinal et au respect de ses obligations légales ou réglementaires.

- **IQVIA OPERATIONS France**, 17 Place des reflets TSA 64657 92099 Paris la Défense – France et **IQVIA Commercial GmbH & CO OHG**, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt/Main, Allemagne (ci-après “IQVIA”), agissent pour le compte de Novartis pour la mise à disposition et la gestion de la plateforme technique nécessaire à la collecte de vos initiales (première lettre de votre nom et première lettre de votre prénom), du mois et année de naissance, de l'indication du traitement, de votre statut vaccinal, de la date de confirmation du statut vaccinal, de la dernière date de confirmation de vaccination, et des coordonnées de votre médecin référent qui utilise la plateforme. Un numéro unique de référence d'accès contrôlé vous sera attribué.
- **Les médecins et pharmaciens inscrits** ont accès aux informations de la plateforme vous concernant dans la mesure où ils vous prendraient en charge.
- **Novartis** : Novartis et les autres sociétés et/ou prestataires de services de Novartis agissant pour le compte de Novartis et impliqués dans la mise en œuvre du Programme (y compris les prestataires de services gérant nos ressources informatiques et notre infrastructure) n'ont accès qu'à votre numéro de référence d'accès contrôlé, la date de création et si applicable de réattribution de celui-ci, à la dernière date de confirmation de vaccination si applicable, ainsi que les numéros de commandes associés (fourni par le dépositaire mandaté par Novartis ou par IQVIA).
- **Le dépositaire** : en charge de la gestion des commandes du produit jusqu'à sa livraison, il aura accès à l'identifiant de la commande, au nom et à l'adresse postale de la pharmacie qui réalise la commande du produit, au numéro de référence d'accès contrôlé, à la date de la commande et au nombre de boîtes commandées.

- **Les autorités de santé** : des informations pourront être transmises à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament des produits de santé (ANSM), l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les autorités compétentes membres de l'EMA à leur demande afin de permettre à Novartis de démontrer le respect des obligations décrites dans notre autorisation de mise sur le marché (AMM) via la mise en place du Programme.

Novartis ne vendra pas, ne partagera pas et ne communiquera pas vos données personnelles à des tiers autres que ceux indiqués dans cette notice d'information. Les tiers agissant pour le compte de Novartis sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles, conformément à la loi applicable.

Les données personnelles que nous recueillons auprès de vous peuvent également être traitées, accessibles ou conservées dans un pays différent de celui où se trouve Novartis, pays qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles. Si nous transférons vos données personnelles à des destinataires situés dans d'autres juridictions, nous nous assurerons de protéger vos données personnelles i) en appliquant le niveau de protection requis par les réglementations de protection des données personnelles et de la vie privée applicables à Novartis, ii) en agissant conformément à nos politiques internes et standards, et iii) en transférant seulement vos données personnelles sur le fondement des Clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

Pour les transferts de données personnelles entre les sociétés de notre groupe, le groupe Novartis a adopté des règles d'entreprise contraignantes, un système de principes, de règles et d'outils, prévu par le droit européen, destiné à garantir des niveaux efficaces de protection des données personnelles lors des transferts de données en dehors de l'Espace Economique Européen (c'est-à-dire les Etats membres de l'Union européenne, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, « EEE »), de la Suisse et du Royaume-Uni.

Vous pouvez demander plus d'informations au sujet des transferts internationaux de données personnelles et obtenir une copie des protections adéquates mises en place en exerçant vos droits comme décrit à la Section dédiée ci-dessous.

Pourquoi Novartis utilise-t-elle vos données personnelles et comment cela est-il justifié ?

Nous ne traiterons vos données personnelles que dans la mesure nécessaire à la gestion de votre statut vaccinal, exigé pour répondre à nos exigences réglementaires en ce qui concerne FABHALTA® et sa distribution, c'est à dire pour maintenir un registre des patients pour lesquels nous avons reçu la confirmation du statut vaccinal à jour, permettant la délivrance de FABHALTA® conformément à nos obligations légales et réglementaires (article 6.1 (c) du Règlement 2016/679 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)).

Par ailleurs, le traitement de vos données personnelles de santé est autorisé car il est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux (article 9.2 (i) du RGPD).

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau adéquat de sécurité et de confidentialité à vos données personnelles, en tenant compte de l'état de l'art des technologies, des coûts de leur mise en œuvre, de la nature des données et du

risque de leur traitement.

Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Nous conserverons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles ont été collectées et/ou pour nous conformer à nos obligations légales et réglementaires. En particulier, les données seront conservées pendant toute la durée du Programme. Elles seront ensuite conservées pendant 10 ans après la fin du Programme, puis supprimées ou anonymisées.

Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Vous pouvez exercer suivants dans les conditions et selon les limites autorisées par la législation :

- Le droit d'être informé à propos des données personnelles que nous détenons à votre sujet et de la manière dont nous traitons vos données personnelles ;
- Le droit d'accéder à vos données personnelles telles qu'elles sont traitées par nous et, si vous pensez que des informations vous concernant sont incorrectes, obsolètes ou incomplètes, de demander leur correction ou leur mise à jour ;
- Le droit de demander leur limitation à des catégories spécifiques de traitement ; et
- Le droit de donner des instructions sur le sort de vos données après votre décès.

Vous ne disposez pas du droit à l'effacement, du droit d'opposition, ni du droit à la portabilité des données dans la mesure où ce traitement de données personnelles est fondé sur le respect de nos obligations légales et réglementaires.

Si vous avez une question ou si vous souhaitez exercer les droits susmentionnés, vous pouvez utiliser notre formulaire en ligne sur <https://www.novartis.com/privacy/dsr>. Votre identité complète nous sera alors révélée. Si vous souhaitez conserver votre anonymat vis-à-vis de nous, vous pouvez contacter le professionnel de santé qui vous prend en charge, qui se mettra en contact avec nous afin de répondre à vos demandes.

Une photocopie de votre pièce d'identité pourra vous être demandée afin de vous identifier, étant entendu que nous l'utiliserons uniquement pour vérifier votre identité et que nous ne conserverons pas cette photocopie après vérification. Quand vous nous enverrez cette photocopie, veuillez à occulter votre photographie et votre numéro national d'immatriculation ou son équivalent.

Si vous n'êtes pas satisfait de la façon dont nous traitons vos données personnelles, vous pouvez adresser une réclamation à notre délégué à la protection des données à l'adresse email global.privacy_office@novartis.com, qui l'étudiera.

Dans tous les cas, vous avez aussi le droit de déposer plainte auprès des autorités de protection des données compétentes (pour la CNIL : www.cnil.fr).

Si vous souhaitez en savoir plus sur la protection et le traitement des données personnelles chez Novartis, vous pouvez également consulter <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>.