

# Novartis – Notice d’information sur la protection des données personnelles

## Site internet

AOUT 2024

Cette notice d’information sur la protection des données personnelles vous est adressée car vous visitez un site internet appartenant à IQVIA. Nous procédons au traitement d’informations vous concernant, informations qui constituent des « **données à caractère personnel** » et nous portons une grande attention à la protection de vos données personnelles et de votre vie privée.

Novartis Pharma SAS décide pourquoi et comment un traitement de vos données personnelles est effectué et agit ainsi comme « **responsable du traitement** ». Dans cette notice d’information, « **nous** » ou « **notre** » désignent Novartis Pharma SAS.

Cette notice d’information est divisée en deux parties. La Partie I contient des informations pratiques sur les données personnelles spécifiques que nous traitons quand vous visitez notre site internet FABHALTA-ID <https://www.fabhalta-id.com/fr/index.html>, pourquoi nous les traitons et comment. La Partie II contient des informations générales sur les données personnelles standards techniques ou transactionnelles que nous traitons sur les visiteurs de nos sites internet, la base légale nous permettant d’utiliser vos données personnelles, ainsi que vos droits relatifs au traitement de vos données personnelles.

Nous vous invitons à lire attentivement cette notice d’information et, pour toute question supplémentaire, nous vous invitons à contacter votre responsable local de la protection des données personnelles, à l’adresse email [droit.information@novartis.com](mailto:droit.information@novartis.com).

### Partie I – Informations clé

Novartis Pharma SAS procède au traitement de données personnelles vous concernant quand vous visitez notre site internet « **FABHALTA-ID** ».

#### **Données personnelles**

Nous collectons les données personnelles spécifiques telles qu’elles figurent en Annexe 1 de ce document.

Deux types de cookies sont utilisés :

- a. Un cookie enregistre le nom du serveur pour permettre au client de se connecter à ce serveur
- b. Un cookie enregistre la langue utilisée par l'utilisateur

Ces informations peuvent provenir directement de vous (par exemple, en remplissant un formulaire en ligne ou en interagissant avec le site internet ou l’application), être fournies par des tiers ou obtenues par le biais de sources fiables accessibles au public, après avoir obtenu votre consentement selon le droit applicable à la protection des données personnelles.

#### **Finalités spécifiques pour lesquelles des données sont utilisées**

Pour les finalités spécifiques pour lesquelles les données sont utilisées, veuillez-vous référer aux notes d’information présentes en Annexe 1 de ce document.

Veuillez noter que nous pourrions aussi utiliser les données collectées pour d’autres finalités habituelles (par exemple, pour mesurer les utilisations de notre site internet), telles que décrites dans la Partie II ci-après.

### **Tiers avec lesquels nous partageons vos données**

Pour les tiers avec lesquels nous partageons vos données personnelles, veuillez-vous référer aux notes d'information présentes en Annexe 1 de ce document.

Veuillez noter que nous pouvons être obligés de partager vos données avec d'autres destinataires, toujours en respectant des conditions strictes, telles qu'expliquées dans la Partie II (par exemple, toute entité du groupe Novartis si l'entité qui collecte les données n'est pas la même que celle qui va les utiliser).

### **Durée de conservation**

Les données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de l'accès contrôlé.

Les données conservées :

en base active (c'est à dire dans la plateforme développée par IQVIA) : les données seront conservées jusqu'à la fin du programme d'accès contrôlé de FABHALTA® (iptacopan)

en base intermédiaire, à la fin du programme : après la résiliation du contrat avec Novartis, les données seront transférées à Novartis pour un archivage jusque 10 ans après la fin du programme d'accès contrôlé

### **Point de contact**

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles, veuillez contacter le responsable local de la protection des données personnelles, à l'adresse email [droit.information@novartis.com](mailto:droit.information@novartis.com).

## **Partie II – Informations générales**

La Partie II de cette notice d'information donne plus de détails sur le contexte dans lequel nous sommes amenés à traiter vos données personnelles et explique vos droits et nos obligations.

### **1. Sur quel fondement utilisons-nous vos données personnelles ?**

Nous traitons vos données personnelles uniquement si ce traitement est justifié et conforme aux dispositions légales en vigueur. Par conséquent, nous traiterons vos données personnelles dans le cadre de l'accès précoce de FABHALTA® (iptacopan) (pour plus d'informations se référer au PUT-RD applicable)

### **2. Qui a accès à vos données personnelles et à qui sont-elles transférées ?**

Nous ne vendrons, ne partagerons, ni ne transférerons à des tiers aucune autre donnée personnelle vous concernant que celles indiquées dans cette notice d'information.

Dans le cadre de nos activités et pour les mêmes finalités que celles listées dans cette notice, vos données personnelles peuvent être accessibles ou transférées aux catégories de destinataires identifiés dans la Partie I et aux catégories de destinataires suivants, dans la mesure où ils justifient d'un besoin pour accomplir ces finalités :

- Notre personnel (y compris le personnel, les départements ou les autres sociétés du groupe Novartis) ;
- Nos autres fournisseurs et prestataires de services ;
- Nos prestataires de systèmes d'information, nos prestataires de service *Cloud*, nos prestataires de bases de données et nos consultants ;
- Nos partenaires commerciaux avec lesquels nous-mêmes ou les sociétés du groupe Novartis échangent des services ;
- Tout tiers à qui nous avons assigné ou transféré nos droits ou obligations ;

- Et nos conseillers ou avocats dans le cadre d'une vente ou d'un transfert de tout ou partie de nos activités ou actifs.

Les tiers listés ci-dessus sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles en conformité avec la loi applicable.

Vos données personnelles peuvent aussi être accessibles par, ou transférées à tout organisme de régulation, autorité étatique, juridiction ou organisme public national et/ou international, lorsque nous y sommes contraints par la loi ou les règlements, ou à leur demande.

Les données personnelles vous concernant que nous collectons peuvent aussi être traitées, accessibles ou conservées dans un pays en dehors du pays où Novartis Pharma SAS est située, pays qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles.

Si nous transférons vos données personnelles à des sociétés situées 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 Pharma SAS, 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, sauf indication en sens contraire. 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 6 ci-dessous.

Concernant les transferts de données personnelles aux autres sociétés du groupe, le groupe Novartis a adopté des Règles Internes d'Entreprise qui sont un système de principes, de règles et d'outils destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert 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 »), et de la Suisse. Pour en savoir plus sur les Règles Internes d'Entreprise de Novartis, cliquez sur le lien : <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite#BCR>.

### **3. Comment protégeons-nous vos données personnelles ?**

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir un niveau approprié de sécurité et de confidentialité à vos données personnelles.

Ces mesures prennent en compte :

1. L'état de l'art des technologies ;
2. Le coût de leur mise en œuvre ;
3. La nature des données ;
4. Et le risque du traitement.

La finalité qui en résulte est leur protection contre la destruction ou l'altération de manière accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, la divulgation ou l'accès non autorisé et contre d'autres formes illicites de traitement.

De plus, nous accomplissons les obligations suivantes :

- Collecter et traiter uniquement les données personnelles qui sont adéquates, pertinentes et non excessives, en vue de poursuivre les finalités déterminées ci-dessus ;
- Assurer que vos données personnelles sont à jour et exactes (pour ce faire, nous pouvons vous demander de confirmer l'exactitude des données personnelles que nous détenons à votre sujet. Vous êtes aussi invité à nous informer de façon spontanée de tout changement dans votre situation personnelle afin que nous puissions nous assurer que vos données personnelles sont mises à jour) ;
- Et nous pouvons traiter des données sensibles vous concernant que vous nous avez volontairement fournies conformément aux lois de protection des données applicables et uniquement pour les finalités énoncées ci-dessus, sous la responsabilité de l'un de nos représentants soumis à une obligation de secret professionnel ou de confidentialité.

### **4. Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?**

Nous conservons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire afin d'accomplir la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour remplir des obligations légales ou réglementaires.

Sauf indication contraire dans la Partie I de cette notice d'information, la durée de conservation est de 24 mois suivant votre dernière utilisation ou dernier accès au site concerné ou à notre application. A l'issue du délai de conservation, vos données personnelles seront supprimées de nos systèmes actifs.

## 5. Comment utilisons-nous les cookies ou les technologies similaires sur nos sites internet et applications ?

### 5.1. Cookies

Les cookies sont de petits fichiers texte qui sont déposés et/ou lus sur votre équipement terminal (ordinateur, tablette, téléphone portable, etc.) quand vous visitez nos sites internet ou quand vous utilisez nos applications. Nous utilisons des cookies pour les finalités susmentionnées et conformément à cette notice d'information.

Nous n'utilisons pas des cookies pour tracer individuellement les visiteurs ou pour vous identifier mais afin d'obtenir des connaissances nécessaires pour comprendre comment nos sites internet et applications sont utilisés, dans le but de les améliorer au bénéfice de nos utilisateurs. Les données personnelles générées grâce aux cookies sont collectées de manière pseudonyme. Le bouton dédié pour gérer les cookies reste à votre disposition à tout moment sur nos sites internet et applications.

### 5.2. Autres technologies

Nous pouvons aussi utiliser d'autres technologies sur nos sites internet et applications afin de collecter et traiter vos données personnelles pour les mêmes finalités que celles indiquées ci-dessus, y compris :

- Des balises internet (tels que les balises d'action, des GIFs single-pixel, des clear GIFs, des GIFs invisibles et des GIFs 1-by-1, qui sont des technologies nous permettant de tracer le parcours des utilisateurs sur nos sites internet) ;
- Et la technologie Adobe Flash (y compris les cookies Flash, à moins que vous en ayez décidé autrement dans vos paramètres).

## 6. Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants dans les conditions et selon les limites prévues par la loi :

- **Accéder à l'ensemble de vos données** : vous pouvez obtenir des informations relatives au traitement de vos données ainsi qu'une copie de celles-ci ;
- **Rectifier et mettre à jour vos données personnelles** si vous pensez par exemple qu'une de vos informations est incorrecte, obsolète ou incomplète ;
- **Effacer** : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles ;
- **Demander une limitation des traitements des informations** ;
- **Vous opposer au traitement** de vos données personnelles (pour tout ou partie) ;
- **Retirer votre consentement** à tout moment pour le traitement de vos données soumis à votre consentement, sans que cela n'affecte la licéité du traitement effectué avant ce retrait ;
- **Donner des instructions** sur le sort de vos données personnelles après votre décès ;
- **Demander la portabilité**, c'est-à-dire que les données personnelles que vous nous avez fournies vous soient restituées ou soient transférées à une personne de votre choix, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

Veuillez noter cependant que, dans certains cas, votre refus d'accepter les cookies ou le paramétrage de votre navigateur peut affecter votre expérience de navigation et peut vous empêcher d'utiliser certaines fonctions de nos sites internet ou applications.

Si vous avez une question ou si vous souhaitez exercer vos droits décrits ci-dessus, vous pouvez envoyer un email à l'adresse [droit.information@novartis.com](mailto:droit.information@novartis.com). Une photocopie de votre pièce d'identité pourra vous être demandée afin de vous identifier, étant entendu que nous l'utilisons uniquement pour vérifier votre identité et que nous ne conservons pas cette photocopie après vérification de votre identité. Quand vous nous envoyez

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](mailto:global.privacy_office@novartis.com), qui étudiera vos demandes.

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](http://www.cnil.fr)).

## **7. Quelles sont les données techniques et transactionnelles que nous pouvons collecter à votre sujet ?**

### **7.1. Catégories de données techniques et transactionnelles**

En plus de toutes les informations que nous collectons vous concernant au titre de la Partie I de cette notice d'information, nous pouvons collecter différentes sortes de données personnelles techniques et transactionnelles à votre sujet, données nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de nos sites internet et applications, y compris :

- Des informations relatives à votre navigateur et votre appareil (par exemple, le nom de domaine de votre fournisseur d'accès internet, le type et la version de votre navigateur, votre système d'exploitation et plateforme, votre résolution écran, le fabricant et le modèle de votre appareil) ;
- Des statistiques concernant l'utilisation de notre site internet ou application (par exemple, des informations sur les pages visitées, les recherches effectuées, le temps passé sur notre site internet) ;
- Des données d'usage (c'est-à-dire la date et la durée d'accès à notre site internet ou application, les documents téléchargés) ;
- Et de manière plus générale, toute information que vous nous fournissez en utilisant notre site internet ou application.

Veuillez noter que sciemment, nous ne collecterons, n'utiliserons ou ne divulguerons pas les données personnelles d'un mineur âgé de 15 ans sans obtenir préalablement le consentement de son parent ou d'un représentant légal.

### **7.2. Pourquoi collectons-nous des données techniques et transactionnelles ?**

Nous traitons toujours vos données personnelles pour une finalité déterminée et uniquement si ces données sont pertinentes et nécessaires pour atteindre celle-ci. En plus de toutes les finalités qui vous ont déjà été communiquées dans la Partie I de cette notice d'information, nous procédons aussi au traitement de vos données personnelles collectées pendant votre utilisation de nos sites internet ou applications pour les finalités standards suivantes :

- Gérer les utilisateurs (par exemple, enregistrement, gestion des comptes, réponse aux questions et fournir une aide technique) ;
- Gérer et améliorer nos sites internet et applications (par exemple, diagnostic des problèmes serveur, optimisation du trafic, intégration et optimisation des pages internet si nécessaire) ;
- Mesurer l'utilisation de nos sites internet et applications (par exemple, en préparant des statistiques relatives au trafic, en recueillant des informations sur les comportements des utilisateurs et les pages qu'ils visitent) ;
- Vous envoyer des services personnalisés et du contenu ;
- Améliorer la qualité de nos services et étendre nos activités commerciales ;
- Surveiller et prévenir la fraude, les violations et toute autre potentielle mauvaise utilisation de nos sites internet et applications ;
- Répondre à une requête officielle d'une autorité publique ou judiciaire avec l'autorisation nécessaire ;
- Gérer nos ressources informatiques, y compris la gestion des infrastructures et la continuité des affaires ;
- Protéger les intérêts économiques de notre société, assurer la conformité de nos activités et le signalement des abus (notamment la conformité avec nos politiques internes et les exigences légales

locales, le respect de nos obligations fiscales, la gestion des cas allégués d'abus ou agissements frauduleux ; mener des activités d'audits et se défendre dans le cadre d'un litige) ;

- Conservation des archives et des enregistrements ;
- Et toute autre finalité imposée par la loi et les autorités.

## **8. Comment serez-vous informé des changements survenus dans notre notice d'information ?**

Vous serez informé de tous futurs changements ou ajouts concernant le traitement de vos données personnelles décrit dans cette notice d'information à travers nos canaux de communication habituels (par exemple, par email) ou à travers nos sites internet ou applications (via des bannières, des pop-ups ou autres mécanismes de notification).

## Annexe 1

# Note d'information à destination des patients 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>4</sup> relève de la responsabilité du laboratoire Novartis Pharma S.A.S.

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

Ce document vous informe sur les données à caractère personnel qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Novartis Pharma S.A.S., laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament FABHALTA (iptacopan).

Novartis Pharma S.A.S. 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, etc<sup>5</sup>. Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant et en particulier les informations sur votre / 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.

Ce traitement de données à caractère personnel a également pour finalité le suivi des patients en bénéficiant à des fins de vigilance sanitaire. Dans le cas où des effets indésirables nous seraient signalés, nous vous invitons au préalable à prendre connaissance de la notice dédiée disponible via ce lien : [https://www.novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles](https://www.novartis.com/fr/fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles). En effet, nous conserverons certaines des données à caractère personnel liées à ces effets indésirables pour une durée conforme à la réglementation en la matière, dans le respect de nos obligations légales et dans la mesure où ce recueil de données à caractère personnel poursuit un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

---

<sup>4</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 ») modi- fiée.

<sup>5</sup> Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).



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

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

Le cas échéant, vous en serez informé et vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation de vos données à caractère personnel / des données à caractère personnel de votre enfant et cela, à tout moment.

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 / concernant votre enfant. Cela signifie que vos / 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).

Vous pouvez vous opposer / votre enfant peut s'opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos / ses données seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire à l'adresse suivante : <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>.

Ces informations seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Novartis Pharma SAS, 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).

Le traitement des données de santé est autorisé car il est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé et il a pour objectif de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, conformément aux dispositions de l'article 9.2.i) du RGPD.



## Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et le pharmacien qui vous / 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 :

- votre identification / 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 / 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 / le prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements / 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 / votre enfant pourrait ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.) / 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 / à la qualité de vie de votre enfant.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Novartis Pharma S.A.S. et ses éventuels sous-traitants<sup>6</sup> sous une forme pseudonymisée conformément au référentiel de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) relatif aux traitements de données à caractère personnel applicable aux autorisations d'accès précoce (RS-003). Vous ne serez / votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, ainsi que par votre / son âge.

Vos / ses données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Novartis auquel appartient Novartis Pharma S.A.S.

---

<sup>6</sup> Ces sous-traitants peuvent être, par exemple, des fournisseurs de plateformes électroniques, des sociétés spécialisées dans le traitement de données de santé à des fins de data management ou d'analyses, des sociétés en charge de la conservation et du transport de médicaments, des établissements au sein desquels la collecte des données à caractère personnel est assurée, un prestataire de services hébergeur de données de santé...

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 Novartis Pharma S.A.S. 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 / d'identifier votre enfant.

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

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament FABHALTA (iptacopan), le laboratoire Novartis Pharma S.A.S. pourra conserver vos données.

Le laboratoire Novartis conservera vos données à caractère personnel chez un hébergeur de données de santé agréé : OVH, dont les locaux sont basés en France à Roubaix.

IQVIA conservera vos données à caractère personnel chez un hébergeur de données de santé agréé : le serveur est à Dublin dans un centre de données Microsoft Azure.

## Transferts hors Union européenne

Pour les besoins de la mise à disposition du médicament faisant l'objet d'une autorisation d'accès précoce, nous pouvons être amenés à partager ou transférer vos données à caractère personnel à d'autres entités du groupe Novartis ou avec des tiers en dehors du groupe Novartis, situés dans d'autres pays européens et des pays tiers, tels que la Suisse, le Royaume-Uni. Les lois de protection des données de ces pays peuvent ne pas être aussi strictes qu'en France. Dans un tel cas, Novartis assure le même niveau de confidentialité et de sécurité des données que celui décrit dans cette note d'information, conformément aux dispositions applicables du RGPD.

Cette sécurité sera assurée :

- Pour les échanges au sein du groupe Novartis, par les Règles Internes d'Entreprise, qui sont un système de principes, de règles et d'outils destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert 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. Pour en savoir plus sur les Règles Internes d'Entreprise de Novartis, cliquez sur le lien : <https://www.novartis.com/fr-fr/donnees-personnelles#regles>.
- Pour les échanges avec des sociétés ou structures externes à Novartis par l'adoption des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

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, le médecin prescripteur est votre premier interlocuteur. Vous pouvez également vous adresser au Délégué à la Protection des Données du laboratoire qui est une personne physique travaillant pour Novartis Pharma SAS en lui écrivant à

l'adresse suivante : [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com), mais cela implique la transmission au laboratoire de votre identité.<sup>7</sup>

## 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 / d'identifier votre enfant.

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

Le médecin qui vous a prescrit / 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 :

- à consulter les données à caractère personnel ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez / votre enfant accepte d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer / votre enfant ne peut pas s'opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est pas non plus applicable 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 / le médecin de votre enfant pour exercer ces droits.

Vous ou votre enfant pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous ou votre enfant pouvez également faire 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).

---

<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.

## 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>8</sup> relève de la responsabilité du laboratoire Novartis Pharma S.A.S..

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 Novartis Pharma S.A.S., laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament FABHALTA (iptacopan).

Novartis Pharma S.A.S. s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

Par ailleurs, dans le cadre de cet accès précoce, à la demande des autorités, FABHALTA (iptacopan) fait l'objet d'un accès contrôlé qui implique également un traitement de 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 FABHALTA (iptacopan) 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.

En cas de signalement d'un effet indésirable, nous vous invitons à lire la notice générale d'information sur les données personnelles <https://www.novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles> et à vous conformer à votre obligation légale de fournir au préalable au patient les informations contenues dans cette notice. Dans le cadre du respect de notre obligation légale, les données seront conservées pour une durée conforme à la réglementation.

### 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

<sup>8</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.

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, le cas échéant.

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

## 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.

## 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 FABHALTA (iptacopan), Novartis Pharma S.A.S. 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), ainsi que des informations relatives à vos pratiques médicales tel que requises dans les fiches de collecte des données du PUT-RD.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Novartis Pharma S.A.S. et ses éventuels sous-traitants<sup>9</sup> conformément au référentiel de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) relatif aux traitements de données à caractère personnel applicable aux autorisations d'accès précoce (RS-003).

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Novartis auquel appartient Novartis Pharma S.A.S.

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 Novartis Pharma S.A.S. 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.

---

<sup>9</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 FABHALTA (iptacopan), le laboratoire Novartis Pharma S.A.S. pourra conserver vos données pendant la durée indiquée dans cette note d'information.

IQVIA conservera vos données à caractère personnel chez un hébergeur de données de santé agréé : le serveur est à Dublin dans un centre de données Microsoft Azure.

## Transferts hors Union européenne

Pour les besoins de la mise à disposition du médicament faisant l'objet d'une autorisation d'accès précoce, nous pouvons être amenés à partager ou transférer vos données à caractère personnel à d'autres entités du groupe Novartis ou avec des tiers en dehors du groupe Novartis, situés dans d'autres pays européens et des pays tiers, tels que la Suisse, le Royaume-Uni. Les lois de protection des données de ces pays peuvent ne pas être aussi strictes qu'en France. Dans un tel cas, Novartis assure le même niveau de confidentialité et de sécurité des données que celui décrit dans cette note d'information, conformément aux dispositions applicables du RGPD.

Cette sécurité sera assurée :

- Pour les échanges au sein du groupe Novartis, par les Règles Internes d'Entreprise, qui sont un système de principes, de règles et d'outils destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert 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. Pour en savoir plus sur les Règles Internes d'Entreprise de Novartis, cliquez sur le lien : <https://www.novartis.com/fr-fr/donnees-personnelles#regles>.
- Pour les échanges avec des sociétés ou structures externes à Novartis par l'adoption des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

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, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données qui est une personne physique travaillant pour Novartis Pharma SAS en lui écrivant à l'adresse suivante : [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com)

## 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 et d'un droit visant à limiter le traitement de ces données.

Dans la mesure où le traitement de données à caractère personnel est fondé sur le respect d'une obligation légale et poursuit un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données personnelles ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est pas non plus applicable.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire Novartis Pharma S.A.S. à l'adresse suivante

[global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com).

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informa- tique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).