

# **Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce pour le médicament Jemperli (Dostarlimab)**

Mis à jour Octobre 2023

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

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Laboratoire GlaxoSmithKline en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament Jemperli (Dostarlimab).

Le laboratoire GlaxoSmithKline 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>1</sup>. Vos données à caractère personnel et en particulier les informations sur votre 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 à caractère personnel pourront-elles être réutilisées par la suite ?**

Vos données à caractère personnel 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 et cela, à tout moment.

---

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

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 général sur 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. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données à caractère personnel 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 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 données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

### **Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?**

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

### **Quelles sont les données collectées ?**

Votre médecin et le pharmacien qui vous 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: numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;

- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, 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 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. 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.

### **Qui est destinataire des données ?**

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe GSK auquel appartient Laboratoire GlaxoSmithKline.

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 GSK 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.

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

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament Jemperli (Dostarlimab), le laboratoire GlaxoSmithKline pourra conserver vos données / les données de votre enfant.

Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel chez un hébergeur de données de santé (OVH).

### **Transferts hors Union européenne**

Vos données à caractère personnel peuvent être transférées vers certains pays n'appartenant pas à l'Espace Economique européen (par exemple Etats-Unis, Inde).

Les pays vers lesquels nous transférons vos données personnelles peuvent ne pas avoir de lois assurant un niveau adéquat de protection de vos données à caractère personnel. Par conséquent, nous prenons des mesures (par exemple, des accords de transferts de données basés sur des clauses types approuvées par la Commission Européenne) pour nous assurer que les tiers et les membres du groupe GSK à qui nous transférons les données dans ces pays s'engagent à garantir le niveau adéquat de protection de vos données personnelles. Vous trouverez plus d'informations concernant les accords de transferts de données ici.

### **Protection de vos données personnelles**

Le laboratoire GlaxoSmithKline peut, dans certains cas, partager vos données à caractère personnel avec des tiers qui ont fait l'objet d'une sélection minutieuse, en accord avec nos procédures ; ces prestataires s'engagent, par accord écrit, à assurer une protection de vos données à caractère personnel (incluant la garantie de la confidentialité de celles-ci et la mise en œuvre de mesures de sécurité tant au niveau technique qu'organisationnel).

Le laboratoire GlaxoSmithKline prendra toutes les mesures appropriées qu'elles soient juridiques, organisationnelles ou techniques afin de protéger vos données à caractère personnel conformément aux lois applicables en lien avec la protection de la vie privée et de la sécurité des données.

### **Combien de temps sont conservées vos données ?**

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant une durée de 2 ans 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 pour une durée maximale de 30 ans. À l'issue de ces délais, vos données à caractère personnel 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.

### **Quels sont vos droits et vos recours possibles?**

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

Vous 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 d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous 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 n'est pas non plus applicables à ce traitement.

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [fr.cpa@gsk.com](mailto:fr.cpa@gsk.com) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous 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).