

**Note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce ou compassionnel pour le médicament Jemperli (Dostarlimab)**

*Mis à jour en Octobre 2023*

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 Laboratoire GlaxoSmithKline, laboratoire pharmaceutique 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 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 Jemperli (Dostarlimab) 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 sous accès précoce et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

**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 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 du laboratoire GlaxoSmithKline, titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament .

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 GlaxoSmithKline 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.

### **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 Jemperli (Dostarlimab), le laboratoire GlaxoSmithKline 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).

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

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités du laboratoire GlaxoSmithKline et ses éventuels sous-traitants.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe 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 le laboratoire GlaxoSmithKline 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.

### **Où vos données sont-elles conservées ?**

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament Jemperli (Dostarlimab), le laboratoire GlaxoSmithKline pourra conserver vos données pendant une durée de 2 ans.

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

### **Transferts hors Union européenne**

Vos données personnelles 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 personnelles. 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 personnelles 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 personnelles (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 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 en nombre d'années pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant 30 ans. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

### **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, d'un droit visant à limiter le traitement de ces données, d'un droit d'opposition au traitement de ces données et d'un droit à l'effacement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante par courrier électronique à [fr.cpa@gsk.com](mailto:fr.cpa@gsk.com) ou par courrier postal à Laboratoire GlaxoSmithKline – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison.

Cette procédure implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également introduire 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) en cas de violation de vos droits à la vie privée ou de préjudice subi à la suite du traitement illégal de vos données personnelles.