

# Notice d'information sur la protection des données personnelles - Mise à disposition et suivi de médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce

## Mise à disposition et suivi de médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce

Août 2023

Cette notice d'information sur la protection des données personnelles s'adresse aux patients bénéficiant des produits de Novartis délivrés dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, octroyée par la Haute autorité de santé (HAS), conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données défini à cet effet (PUT- RD).

Novartis Pharma SAS traite les informations des patients, informations qui constituent des « **données personnelles** » et porte une grande attention à la protection des données personnelles et de la vie privée.

\*\*\*

Lors de la prescription du médicament, votre médecin a dû vous informer que celle-ci ne s'effectue pas dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché mais dans celui d'une autorisation d'accès précoce, c'est-à-dire de manière dérogatoire. Vous avez ainsi été informé des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Lors de cette information, il a dû également vous informer de l'obligation pesant sur Novartis Pharma SAS de traiter vos données personnelles.

Le traitement des données personnelles dans le cadre des autorisations d'accès précoce est encadré par des textes spécifiques, et notamment par une délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), la Délibération n°2022-107 du 22 septembre 2022 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce (RS-003). L'objet de cette notice est de vous informer sur l'utilisation des données par Novartis Pharma SAS. <

\*\*\*

Lorsque nous souhaitons mener un programme de mise à disposition et de suivi d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce, nous décidons pourquoi et comment un traitement de vos données personnelles est effectué. Nous agissons ainsi comme « **responsable du traitement** ». Nous pouvons exercer cette responsabilité seul ou conjointement avec d'autres sociétés du groupe Novartis, agissant en tant que « responsable conjoint du traitement ». Dans cette notice d'information, « **nous** » ou « **notre** » font référence à Novartis Pharma SAS.

Nous vous invitons à lire attentivement cette notice d'information. Elle précise les raisons pour lesquelles nous avons besoin de collecter vos données, comment elles sont utilisées et protégées, combien de temps elles seront conservées et tous les droits dont vous disposez.

Nous vous mettons également à disposition une notice d'information propre à chaque projet disponible dans le

Registre des recherches en ligne de Novartis Pharma SAS, accessible ici : <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>.

► **Quelles sont les informations dont nous disposons à votre sujet**

---

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

---

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

---

► **Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées**

---

► **Comment protégeons-nous vos données personnelles ?**

---

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

---

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

---

▼ **Comment serez-vous informé des modifications apportées à notre notice d'information ?**

Vous serez informé de tout changement ou ajout futur concernant le traitement de vos données personnelles décrit dans cette notice d'information par le biais de nos canaux de communication habituels (par exemple, par le biais de nos sites internet).

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite/mise-disposition-suivi-medicament-beneficiant-autorisation-acces-precoce>

#### List of links present in page

- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/politique-de-confidentialite/mise-disposition-suivi-medicament-beneficiant-autorisation-acces-precoce>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/politique-de-confidentialite/>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/>
- <http://:%20https://www.health-data-hub.fr/projets>.
- <https://privacyportal-de.onetrust.com/webform/41bcd2e1-262c-4eea-ada5-7b59ad81de18/bd6eb64c-f58a-4542-b85f-0ab72fff19fa>
- [mailto:global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com)
- <https://www.cnil.fr/fr>