

## **NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE SUR LE TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL DES PATIENTS MINEURS**

### **Responsable de traitement**

Takeda France SAS, située au 112, Avenue Kléber, 75116 Paris, laboratoire pharmaceutique exploitant d'ADCETRIS, met en place un traitement des données à caractère personnel de votre enfant dans le cadre du présent CPC, en sa qualité de Responsable de Traitement au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD ») et de la Loi Informatique et Libertés.

### **Délégué à la protection des données**

Takeda France SAS a désigné un délégué à la protection des données :

Adresse électronique : [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com)

Adresse postale: Attn: Data Protection Officer, Legal Department, Takeda Pharmaceuticals International AG, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark-Opfikon (Zurich), Suisse.

### **Finalité poursuivie par le traitement des données personnelles**

Le traitement des données à caractère personnel de votre enfant a exclusivement pour finalité d'assurer l'accès, l'initiation, le suivi et l'arrêt de prescription d'ADCETRIS qui a été faite par son médecin dans le cadre du présent CPC et de sécuriser la prescription d'ADCETRIS en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM).

### **Base juridique du traitement**

Le traitement des données à caractère personnel de votre enfant est fondé sur l'obligation légale de Takeda France SAS de sécuriser la prescription des médicaments en dehors du cadre de leur AMM, conformément aux dispositions de l'article L.5121-12-1 III du Code de la Santé publique. Par conséquent, si vous vous opposez au traitement de ses données, la prescription d'ADCETRIS ne pourra pas s'inscrire dans le cadre du présent CPC.

### **Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?**

Les données personnelles de votre enfant pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « informatique et liberté » 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. Cela signifie que vos données collectées 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 à cette réutilisation à des fins de recherches par l'intermédiaire du médecin prescripteur du médicament dans le cadre du présent CPC ou directement auprès du délégué à la protection des données de Takeda France, à l'adresse suivante : [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com).

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> et à la rubrique « Nos initiatives »/« Nos Etudes » disponible sur le site de [Takeda France](#).

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

Les données à caractère personnel concernant votre enfant faisant l'objet du traitement décrit ci-dessus seront fournies à Takeda France SAS par son médecin prescripteur et/ou le pharmacien dispensateur et comprendront les catégories suivantes :

- Données relatives à son identification : numéro de patient, code alphanumérique ou code alphabétique, informations signalétiques (sexe, poids, taille et date de naissance complète dans un contexte pédiatrique);
- Données relatives à sa santé : l'histoire de sa maladie, antécédents personnels ou familiaux, pathologies ou événements associés, traitements concomitants, le cas échéant, des informations relatives au mode de prescription et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur, examens et leurs résultats, tolérance au traitement initié, la nature et la fréquence des effets indésirables.

### **Qui est destinataires des données ?**

Ont accès aux données traitées les personnels de Takeda France SAS dûment habilités et dans la limite de leurs attributions, à savoir les membres des services en charge de la pharmacovigilance, des affaires médicales, des affaires pharmaceutiques (y compris affaires réglementaires et audit qualité) et de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution d'ADCETRIS.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services de Takeda France SAS intervenant dans la mise en œuvre du présent CPC dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
- les autres sociétés du groupe auquel appartient Takeda France SAS qui participent à la mise en œuvre du présent CPC;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous CPC, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poisons.

Les données personnelles traitées par Takeda France SAS et les destinataires indiqués ci-dessus demeureront strictement confidentielles.

### **Où vos données à caractère personnel seront-elles conservées ?**

Les données personnelles de votre enfant peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Une fois collectées, les données à caractère personnel de votre enfant pourront être conservées dans un entrepôt de données nommé « AGORiA SANTE ». Le laboratoire Takeda France fait partie des membres du consortium définissant conjointement la finalité et les moyens du traitement mis en œuvre dans le cadre de la constitution de cette plateforme numérique.

Cette plateforme a pour objet de mettre à disposition des données de santé pour des projets de recherche dans le domaine de la santé afin de faire progresser la prévention, le dépistage, le soin et l'accès aux produits de santé.

Vous serez tenu informé des recherches conduites à partir des données à caractère personnel de votre enfant soit par le responsable de traitement au moment de leur réalisation des recherches, soit via le

site internet du consortium AGORiA SANTE, accessible au lien suivant : [Agoria Santé – analyse des données de santé en vie réelle](#)).

Vous disposez du droit de vous opposer à la transmission des données de votre enfant à l'entrepôt de données de santé AGORiA SANTE. Plus généralement, conformément au RGPD, vous disposez, en tant que représentant de l'autorité parentale des droits suivants que vous pouvez exercer dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- droit d'accès aux données de votre enfant,
- droit de rectification des données erronées de votre enfant,
- droit d'effacement des données de votre enfant,
- droit de limitation du traitement de vos données de votre enfant, notamment si ce traitement venait à être remis en cause,
- droit d'opposition à la transmission des données de votre enfant à l'entrepôt de données et au traitement des données de votre enfant sur cette plateforme.

Vous pouvez exercer ces droits auprès de Docaposte à l'adresse suivante : [dpo@agoriasante.com](mailto:dpo@agoriasante.com) et, ou auprès du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire Takeda France à l'adresse suivante : [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com).

Enfin, le cas échéant, vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter la rubrique « Nos initiatives » / « Nos Etudes » disponible sur le site de [Takeda France](#).

### **Transferts hors Union Européenne**

Les données personnelles concernant votre enfant pourront faire l'objet d'un transfert vers d'autres sociétés du Groupe Takeda situées notamment en Suisse, aux Etats-Unis et au Japon.

La Suisse et le Japon présentent un niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la décision d'adéquation adoptée par la Commission européenne.

Pour les Etats-Unis notamment, Takeda France SAS appliquera les protections appropriées et mettra en œuvre des mesures telles que les clauses contractuelles types établies par la Commission européenne, afin d'assurer que ce transfert de données personnelles est protégé et sécurisé.

Ces clauses contractuelles types seront disponibles sur demande auprès de votre médecin prescripteur et, ou auprès du délégué à la protection des données joignable à l'adresse mail suivante : [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com).

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

Les données personnelles concernant votre enfant sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la fin du CPC et l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu par la réglementation. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché d'ADCETRIS et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

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

Vous pouvez à tout moment exercer vos droits d'accès et de rectification ainsi que votre droit à la limitation du traitement des données de votre enfant. Cependant, dans la mesure où le traitement des données personnelles de votre enfant est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne disposez ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données de votre enfant, ni du droit à la portabilité des données de votre enfant.

Ces droits peuvent être exercés directement auprès du médecin prescripteur et, ou auprès du délégué à la protection des données de Takeda. Toutefois, l'exercice de vos droits directement auprès du délégué à la protection des données de Takeda peut impliquer la transmission d'informations directement identifiantes afin de permettre au délégué à la protection des données de traiter votre demande.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous estimez que le traitement des données à caractère personnel de votre enfant par Takeda France SAS enfreint les règles en matière de protection des données personnelles, notamment sur son site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr). ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334 - PARIS CEDEX 07.