

## Annexe IVc

### Note d'information destinée aux professionnels de santé intervenant dans le cadre de la RTU Ovitrelle

#### Information relative au traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la prescription ou de la dispensation d'Ovitrelle, vous êtes amené à recueillir des informations sur les patients dont vous assurez le suivi et en particulier sur la sécurité d'emploi du médicament.

**Les données de suivi de vos patients devront être saisies sur le site internet dédié à la RTU [www.rtu-ovitrelle.com](http://www.rtu-ovitrelle.com).**

En cas d'impossibilité de connexion au site internet de la RTU, les fiches d'initiation, de suivi et de fin de traitement pourront être complétées exceptionnellement sous format papier (voir Annexe II) et transmises par fax (02 46 99 03 76) ou email ([rtu-ovitrelle@euraxipharma.fr](mailto:rtu-ovitrelle@euraxipharma.fr)).

A cette occasion, vos données seront collectées et traitées par le laboratoire Merck Serono en qualité de responsable de traitement et feront l'objet d'un traitement informatisé. Merck Serono a sollicité la société Euraxi Pharma (ci-après "Euraxi") qui agit en tant que prestataire de service dans le cadre de la gestion opérationnelle et documentaire de la RTU, pour le compte de Merck Serono. Ainsi, conformément à la réglementation applicable en matière de traitement de données à caractère personnel, Euraxi agit en qualité de sous-traitant de Merck Serono.

Le laboratoire Merck Serono traite vos données en conformité avec le Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018). Dans ce cadre, le laboratoire Merck Serono a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : Merck Serono – Délégué à la Protection des Données, 37 rue Saint Romain – 69008 Lyon ou en envoyant un email à l'adresse suivante [infoqualit@merckgroup.com](mailto:infoqualit@merckgroup.com)

#### Finalité

Le traitement de vos données à caractère personnel a pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions d'Ovitrelle dans le cadre de la présente RTU.

Il est justifié par l'intérêt public qui s'attache pour le laboratoire Merck Serono à assurer la sécurité des médicaments et sur le respect de ses obligations légales au titre des articles L5121-12-1 et suivants du code de la santé publique.

#### Quelles sont les données collectées

Le laboratoire Merck Serono par l'intermédiaire d'Euraxi collectera des données permettant de vous identifier comprenant : nom, prénom, courriel, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), et coordonnées professionnelles.

En outre, le laboratoire Merck Serono par l'intermédiaire d'Euraxi collecte les données des patients dans la limite du protocole autorisé par l'ANSM. Ces données sont celles transmises par vos soins ainsi que par les différents professionnels de santé impliqués. Le laboratoire Merck Serono n'accède en aucun cas à des données permettant d'identifier directement vos patients. Les patients pour lesquels Ovitrelle a été prescrit recevront de votre part l'information adaptée à leur prise en charge (Note d'information aux patients, Annexe IVa)

#### Les destinataires

Les données sont partagées entre les professionnels de santé qui sont impliqués dans la prescription et la délivrance d'Ovitrelle dans le cadre de la présente RTU.

Ont accès aux données traitées les services suivants du laboratoire Merck Serono :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de la RTU, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liants au responsable de traitement ;
- les autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire Merck Serono ;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous RTU, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison.

Les données de la RTU sont susceptibles d'être analysées et faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes.

### **L'exercice de vos droits individuels**

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données qui vous concernent et qui font l'objet d'un traitement par le laboratoire Merck Serono. Vous bénéficiez également d'un droit d'opposition pour des raisons tenant à votre situation particulière. Toutefois, veuillez noter que certains de ces droits, notamment le droit à l'effacement, pourront être limités par certaines obligations légales auxquelles est tenue le laboratoire Merck Serono dans le cadre de la gestion de cette recommandation temporaire d'utilisation.

Vous pourrez exercer vos droits auprès du laboratoire Merck Serono par email à l'adresse suivante [infoqualit@merckgroup.com](mailto:infoqualit@merckgroup.com) ou par courrier à l'adresse suivante : Merck Serono – Délégué à la Protection des Données, 37 rue Saint Romain - 69008 Lyon.

Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Concernant les droits dont bénéficient les patients, ceux-ci devront les exercer par votre intermédiaire dans la mesure où le laboratoire Merck Serono ne détient aucune donnée permettant d'identifier le patient.

### **Durée de conservation**

Nous conserverons vos données dans la limite de deux ans suivant la soumission à l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse par le laboratoire Merck Serono tel que prévu aux articles R. 5121-73-1 et R. 5121-76-1 du Code de la santé publique.

Ces données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché d'Ovitrelle et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation.

### **Transferts hors de l'Union Européenne**

Par dérogation aux règles régissant les transferts, le laboratoire Merck Serono peut être amené à transférer vos données à des autorités publiques sanitaires situées hors de l'Union européenne seulement si ce transfert est justifié par un motif important d'intérêt public reconnu par le droit de l'Union.