

Lettre d'information publiée sur le portail de transparence patients de Roche

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	Roche, 4 Cours de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Finalités	A la demande de la Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS), décrire l'utilisation d'ENSPRYNG® en vie réelle afin de disposer de données d'usage des patients traités par ENSPRYNG®, de données sur l'efficacité et de données sur la tolérance au long cours du traitement.
Base légale du traitement des données	Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le Laboratoire Roche, laboratoire exploitant de médicaments dans les pathologies du spectre de la Neuro Myelite Optique, afin de mieux comprendre la pathologie, les moyens diagnostiques existants et les parcours de soins des patients atteints de ces pathologie (article 6.1.f du RGPD). Le traitement de données de santé est nécessaire pour cette étude afin de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9.2.i du RGPD)
Destinataires des données	EDMUS SERVICES 47 BOULEVARD MARIUS VIVIER-MERLE 69003 LYON EDMUS SERVICES est chargée de l'hébergement de la base de données de l'OFSEP, dans laquelle vos données sont hébergées. Dans le cadre de cette étude, EDMUS SERVICES est sous-traitant de Roche. Il est chargé de l'analyse scientifique des données dans le cadre de cette étude. Ni l'OFSEP ni EDMUS, ni Roche n'auront accès à votre identité.
Données traitées	Caractéristiques des patients et données cliniques • Âge au début de la maladie • Sexe • Pays de Naissance • Date de début de la maladie • Durée du suivi • Comorbidités (par exemple, autre maladie auto-immune) • Statut des auto-anticorps • Phénotype clinique au début de la maladie et lors des poussées ultérieures • Informations sur la première poussée et les rechutes • Traitements utilisés • Raisons du changement/arrêt de traitement • Complications médicales, telles que des événements indésirables graves
Durée de conservation	2 ans par EDMUS après la mise à disposition des données
Transfert de données hors-UE	Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

Droits des personnes	Si vous le souhaitez, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification ainsi que d'un droit d'opposition, notamment pour l'utilisation de vos dans le cadre de cette étude. Si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette étude, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Roche dont les coordonnées sont indiquées plus bas Comme évoqué ci-dessus, ni Roche, ni, ni EDMUS, ni l'OFSEP ne disposent de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.
Coordonnées du délégué à la protection des données (DPD)	Les personnes concernées peuvent exercer directement leurs droits auprès du délégué à la protection des données de Roche (france.donneespersonnelles-pharma@roche.com) qui gèrera cette demande. Dans ce cas, leur identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de Roche.
Réclamation CNIL	Dans l'hypothèse où les personnes concernées ne parviennent pas à exercer leurs droits, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à l'adresse suivante : CNIL 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.