

Informations sur le traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'une AAC implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Si vous acceptez d'être traité(e) par rozanolixizumab dans le cadre de cette AAC, votre médecin devra collecter des informations à votre sujet. Ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire UCB Pharma SA sous une forme codée. Ce code d'identification est composé des trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que de votre date de naissance. Seul votre médecin prescripteur a la possibilité d'associer ce code à votre identité.

En tant que responsable de traitement, le laboratoire UCB Pharma SA est tenu au respect des dispositions du 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.

A quoi vont servir vos données ?

Ce traitement de données personnelles vise à permettre 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 de rozanolixizumab dans le cadre de l'AAC et à des fins de gestion de la pharmacovigilance.

À terme, vos données permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen 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 personnelles collectées au titre de l'accès compassionnel 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 recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès compassionnel.

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>.

Sur quelle base légale se fonde le traitement de vos données ?

Le traitement de vos données personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est fondé sur les obligations légales qui encadrent l'AAC et la pharmacovigilance. Le traitement de vos données de santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public afin de garantir des normes de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

L'utilisation ultérieure de vos données personnelles à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé est fondée sur l'intérêt légitime du laboratoire UCB Pharma SA et la nécessité à des fins de recherche scientifique.

Quelles sont les données collectées ?

Les données que nous collectons systématiquement dans le cadre de l'AAC sont vos données d'identification (comme indiqué ci-dessus), l'identification des médecins prescripteurs et des pharmaciens dispensateurs et des données concernant votre santé. Les données collectées concernant votre santé sont, notamment les traitements concomitants, les informations relatives à l'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du médecin, les examens et leurs résultats, la tolérance du traitement initié, la nature et la fréquence des effets indésirables.

Qui sont les destinataires des données ?

Au sein du laboratoire UCB Pharma SA, seuls les services suivants auront accès à vos données codées :

- 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 en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, 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 de vos données codées :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'AAC, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au laboratoire UCB Pharma SA,
- les autres sociétés du groupe UCB, ainsi que ses partenaires qui participent à la mise en œuvre de l'AAC,
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous AAC, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et les Centres anti-poison (CAP).

Le Laboratoire UCB Pharma SA devra rédiger des rapports transmis périodiquement à l'ANSM. Les résumés de ces rapports seront diffusés sur le site internet de cette agence. Ces informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de zilucoplan avec l'aide du CRPV en charge du suivi au niveau national de l'AAC. 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 CAP. Ces rapports et résumés ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès compassionnel est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité(e) par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou

demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire UCB Pharma SA à l'adresse suivante dataprivacyfrance@ucb.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr

Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Vos données seront conservées en base active pendant une période de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu dans le cadre de l'AAC. Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant toute la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusque dix ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme dans le respect de la réglementation applicable.

Transferts hors Union européenne

Vos données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

À cette fin, le laboratoire UCB Pharma SA met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

UCB transférera vos données personnelles à ses sociétés affiliées, y compris à celles situées en dehors de l'espace économique européen (« EEE »). Dans ce cas, UCB se fonde sur ses règles d'entreprise contraignantes (binding corporate rules), qui sont disponibles via le lien suivant : https://www.ucb.com/UCB_BCRs.pdf.

Le transfert de vos données personnelles à des prestataires de services tiers (comme indiqué ci-dessus) dans des pays situés en dehors de l'EEE qui ne garantissent pas un niveau adéquat de protection (des données) s'effectue sur la base de clauses contractuelles types qui ont été signées entre UCB et le prestataire de services tiers concerné. Vous pouvez obtenir une copie de la mesure de protection pertinente mise en place par UCB ou demander à UCB de vous rediriger vers l'endroit où elle a été mise à disposition.

En l'absence des garanties appropriées susmentionnées, UCB peut - dans la mesure permise par et conformément aux lois applicables en matière de protection des données (y compris le RGPD) - s'appuyer sur une dérogation applicable à la situation spécifique en question (par exemple, le consentement explicite des personnes concernées, la nécessité de l'exécution d'un accord, la nécessité de l'établissement, de l'exercice ou de la défense de revendications légales).

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique UCB Pharma SA.

Les données seront-elles publiées ?

L'ANSM publie sur son site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.