

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est de UCB en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

Informations sur le traitement de vos données personnelles :

Si vous acceptez d'être traité(e) par zilucoplan dans le cadre de cette autorisation d'accès précoce, 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. 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.

À 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 zilucoplan dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce et à des fins de gestion de la pharmacovigilance.

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc ⁴. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

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

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

⁴ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

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 précoce 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 précoce.

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 l'adresse suivante : dataprivacyfrance@ucb.com

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

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 ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de UCB et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudomysées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient Clinsearch.

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'AAP, 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'AAP,
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous AAP, 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).
- 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'AAP,
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous AAP, 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).

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire UCB Pharma à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

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 centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Description et finalité du traitement : Gestion des données dans le cadre de la gestion de l'AP (accès précoce) du Zilucoplan pour les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée non contrôlée avec une contre-indication et/ou une absence de réponse aux traitements immunomodulateurs et/ou immunosuppresseurs disponibles ou problème de tolérance aux thérapies existantes et présentant une sérologie Anti-RACH positive.

Types de Données personnelles collectées :

- **Patient ou personnes concernées par la recherche :** données de santé
- **Médecins prescripteurs et/ou pharmaciens dispensateurs ou professionnels intervenant dans la recherche :** nom, prénom, coordonnées professionnelles
- **Collaborateurs de Clinsearch:** Nom, prénom, fonction, coordonnées professionnelles

Catégories des Personnes concernées :

- Patients
- Médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs
- Collaborateurs de Clinsearch impliqués dans l'étude

Emplacement du traitement des données : France

Workflow

Données professionnels de santé :

Lorsqu'un professionnel de santé souhaite effectuer une demande d'accès de traitement à l'AP, il s'enregistre sur la plateforme de l'accès précoce : <https://www.apzilucoplan.fr> et réalise sa demande.

Données patients :

Collecte : Les données collectées sont recueillies sur la base des informations reportées dans le dossier médical du patient par les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs. Les professionnels de santé utilisent l'application EDClin développée par ClinSearch.

EDClin est hébergé sur des serveurs physiques certifiés HDS dans les centres de données d'OVHcloud.

La sauvegarde des sites de production est localisée :

- à Malakoff sur le système d'information de production de ClinSearch

- Equinix PA3 site de reprise d'activité de ClinSearch.

Les données sont chiffrées en transit à l'aide de certificats TLS et au repos en AES 256.

Les données de pharmacovigilance sont recueillies dans le suivi courant par UCB Pharma SA.

Stockage/ Sauvegarde :

Base clinique : Hébergement HDS OVH Roubaix & Gravelines ; sauvegardes quotidiennes vers le système d'information de ClinSearch + Copie vers le site de replis : Equinix PA3.

Documents de l'étude en format électronique : Intranet ClinSearch.

Documents de l'étude en format papier : locaux de ClinSearch Malakoff pendant la durée du contrat.

Exploitation : dans les locaux de ClinSearch

Transfert pendant l'étude : aucun transfert des données en dehors de l'UE pendant la durée de l'étude de la part de ClinSearch. Restitution de toutes les données à UCB à l'issue du contrat.

Destruction : A la fin du contrat, après transmission de l'ensemble des données à UCB

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 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.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu dans le cadre de l'AAP pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant toute la durée de l'autorisation de mise sur le marché du médicament et jusque dix ans après l'expiration de cette autorisation, archivées en base intermédiaire. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur 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.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce 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 par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, 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.