



Notice d'information Patients – Programme d'Accès Compassionnel Très Précoce (ACTP) pour MaaT013

La présente notice explique comment vos données personnelles sont traitées dans le cadre du programme d'accès compassionnel très précoce (ACTP) au médicament MaaT013, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), à la loi Informatique et Libertés, et à la Délibération CNIL n° 2022-106 du 22 septembre 2022.

Elle s'adresse aux patients ayant reçu MaaT013 dans le cadre d'un accès compassionnel et dont les données pseudonymisées sont traitées pour le suivi de l'efficacité, de la sécurité et les obligations réglementaires.

1. Qui est responsable du traitement de vos données ?

MaaT Pharma

70 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Contact : dpo@maat-pharma.com

MaaT Pharma est responsable du traitement des données pseudonymisées transmises par les hôpitaux dans le cadre du programme d'accès compassionnel.

Important :

MaaT Pharma n'a à aucun moment accès à vos données directement identifiantes (telles que votre nom complet, vos coordonnées ou votre numéro de sécurité sociale).

Ces informations demeurent strictement confidentielles au sein de votre hôpital et ne sont jamais transmises à MaaT Pharma.

Seules des données pseudonymisées sortent de l'hôpital.

2. Quelles catégories de données sont traitées ?

Vos données directement identifiantes (nom, prénom, date de naissance, coordonnées...) restent exclusivement au sein de l'hôpital, dans votre dossier médical, sous la responsabilité de votre médecin prescripteur.

En dehors de l'hôpital, seules des **données pseudonymisées** sont transmises. Vous y êtes identifié uniquement par :

- les deux premières lettres de votre nom ;
- les deux premières lettres de votre prénom ;
- votre âge ;
- des données cliniques et biologiques strictement nécessaires au suivi de sécurité et d'efficacité.

Les données pseudonymisées peuvent inclure :

- des informations sur votre état de santé en lien avec la prise en charge ;
- les résultats d'examens nécessaires au suivi de MaaT013 ;
- les informations relatives aux effets indésirables ;
- les informations requises pour les obligations réglementaires.

Aucun document transmis à MaaT Pharma ne contient d'information permettant votre identification directe.

3. À quelles fins vos données sont-elles utilisées ?

Vos données pseudonymisées sont utilisées pour :

- le suivi de la sécurité et de l'efficacité de MaaT013 ;
- l'élaboration des rapports réglementaires exigés par l'ANSM ;
- le respect des obligations légales en matière de pharmacovigilance, de traçabilité et de qualité ;
- le suivi du programme d'accès compassionnel très précoce, notamment scientifique et médical ;
- la transmission d'informations agrégées aux médecins, pharmaciens et centres antipoison si nécessaire ;
- la préparation d'un dossier réglementaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour MaaT013, si nécessaire, dans le respect des garanties prévues par le RGPD et le référentiel CNIL.

Aucune décision automatisée n'est prise sur la base de vos données.

4. Qui a accès à vos données pseudonymisées ?

Seul du personnel autorisé, soumis à des obligations strictes de confidentialité, peut accéder à vos données pseudonymisées :

- **MaaT Pharma**, en tant que titulaire de l'autorisation d'accès compassionnel, pour le suivi de la sécurité et de l'efficacité ;

Jusqu'au 31 décembre 2025 :

- **Medipha Santé**, en tant qu'opérateur pharmaceutique, notamment pour la préparation de certains rapports réglementaires de sécurité ;
- **Calypse Consulting**, organisme de recherche clinique assurant la gestion de la plateforme eCRF et le contrôle qualité si nécessaire ;

À partir du 1er janvier 2026 :

- **Clinigen**, opérateur pharmaceutique (hors pharmacovigilance), responsable de la gestion de l'eCRF, du data management et du contrôle qualité ;
- **Medipha Santé**, qui conserve **exclusivement la pharmacovigilance**, y compris la transmission des cas aux autorités ;

Et également :

- tout **sous-traitant** agissant pour le compte des entités ci-dessus, dans le respect d'engagements contractuels conformes au RGPD ;
- **Les prestataires, experts et conseils de MaaT Pharma participant à la préparation du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM)**, agissant en vertu d'engagements contractuels conformes au RGPD ;
- **l'ANSM et le Centre Régional de Pharmacovigilance** désigné, pour la surveillance nationale de la sécurité.

Aucun de ces destinataires n'a accès à vos données directement identifiantes.

5. Quelle est la base légale du traitement de vos données pseudonymisées ?

Le traitement de vos données repose sur :

- l'article 6(1)(c) du RGPD : traitement nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle MaaT Pharma est soumise ;
 - l'article 9(2)(i) du RGPD : traitement nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, notamment la surveillance de la sécurité et de l'efficacité des médicaments ;
 - Les dispositions du Code de la santé publique relatives aux autorisations d'accès compassionnel très précoces ;
 - La Délibération CNIL n° 2022-106 du 22 septembre 2022 adoptant le référentiel applicable aux traitements mis en œuvre par les laboratoires dans ce cadre.
-

6. Vos données peuvent-elles être transférées hors de l'Espace économique européen ?

Si un transfert de données hors de l'Espace économique européen devait avoir lieu, il serait réalisé strictement conformément au **Chapitre V du RGPD**, sur la base :

- d'une décision d'adéquation, ou
- de clauses contractuelles types adoptées par la Commission européenne, ou
- de toute autre garantie légale obligatoire.

Les données transférées restent pseudonymisées et ne permettent pas votre identification.

7. Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Les durées de conservation sont strictement encadrées par la loi et la Délibération CNIL n° 2022-106.

Base active

Les données pseudonymisées sont conservées jusqu'à **deux ans après l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse** prévu à l'article R.5121-74-6 du Code de la santé publique.

Archivage en base intermédiaire

À l'issue de cette période, les données sont archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation d'accès compassionnel et ne peuvent être conservées au-delà de **soixante-dix ans** suivant :

- l'expiration de l'autorisation d'accès compassionnel, ou
- la décision de suspension ou de retrait de cette autorisation.

Fin de conservation

À l'expiration des délais applicables, les données sont supprimées ou rendues totalement anonymes.

La conservation et l'archivage sont réalisés dans des conditions de sécurité conformes à l'article 32 du RGPD.

8. Comment vos données sont-elles protégées ?

Plusieurs niveaux de protection garantissent la confidentialité et la sécurité :

- vos données directement identifiantes restent uniquement au sein de l'hôpital, sous secret médical ;
- les données transmises à l'extérieur sont pseudonymisées ;
- l'accès aux données pseudonymisées est limité aux seules personnes autorisées ;
- tous les acteurs mettent en œuvre des mesures techniques et organisationnelles conformes au RGPD, incluant notamment :
 - plateformes électroniques sécurisées (eCRF),
 - transferts chiffrés lorsque nécessaire,
 - contrôle des accès et authentification,
 - engagements contractuels de confidentialité,
 - environnements d'hébergement répondant aux normes de sécurité applicables.

MaaT Pharma ne collecte ni ne conserve aucune donnée permettant votre identification directe.

9. Vos données peuvent-elles être publiées ?

L'ANSM publie un résumé du rapport de synthèse évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013.

Des publications scientifiques peuvent également être réalisées à partir de données agrégées et anonymes.

Aucune publication ne contient de donnée permettant votre identification.

10. Quels sont vos droits ?

Votre **médecin prescripteur** est votre interlocuteur principal pour l'exercice de vos droits.

Vous pouvez demander :

- l'accès aux données vous concernant ;
- la rectification des données inexactes ;
- la limitation du traitement.

Conformément au droit français applicable aux programmes d'accès compassionnel :

- vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission pseudonymisée obligatoire requise pour le programme ;
 - vous ne pouvez pas demander la suppression de ces données pendant les périodes légales de conservation ;
 - les droits à l'effacement et à la portabilité ne s'appliquent pas ;
 - vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données pseudonymisées à des fins de recherche.
-

11. Contact

Pour toute question concernant la présente notice, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données de MaaT Pharma : dpo@maat-pharma.com

Une réponse vous sera fournie dans un délai d'un mois.

Vous pouvez également adresser une réclamation à la **CNIL** : www.cnil.fr