NOTICE RELATIVE A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL VIGILANCES SANITAIRES

Section 1 - Introduction

Tillotts Pharma France S.A.S. (« **Tillotts** », « **nous** » – R.C.S. Paris n° 817.483.134, établie à 40-48 rue Cambon, 75001 Paris, France), ainsi que ses sociétés affiliées, respectent les droits relatifs à la vie privée des individus et s'engagent à traiter les données personnelles de manière responsable et conformément aux lois applicables. La présente notice relative à la protection des données à caractère personnel (la « **Notice** ») détaille les données personnelles que nous collectons et traitons à votre sujet aux fins de gestion des vigilances sanitaires. Tillotts est le responsable du traitement de ces données personnelles.

Cette Notice s'adresse aux personnes :

- exposées à un évènement sanitaire indésirable en lien avec un produit Tillotts,
- aux personnes ayant notifié un évènement sanitaire indésirable en lien avec un produit Tillotts,
- aux professionnels de santé suivant la personne exposée à un évènement sanitaire indésirable en lien avec un produit Tillotts.

En cas de questions sur la présente Notice, nous vous invitons à nous contacter en utilisant les coordonnées fournies en Section 8 ci-dessous.

Section 2 - Quels types de données personnelles sont collectées ?

Dans le cadre de notre gestion des vigilances sanitaires, nous pouvons être amenés à tra²iter des données personnelles vous concernant. Ces données sont collectées pour autant qu'elles soient strictement nécessaires à l'accomplissement de la finalité pour laquelle elles ont été recueillies.

Tillotts peut être amenée à traiter différents types de données à caractère personnel, parmi lesquelles :

(i) des données relatives à la personne exposée à l'évènement sanitaire indésirable :

- des données d'identification indirectes : par exemple l'âge, l'année ou la date de naissance, le sexe, le poids, la taille, les initiales ;
- un numéro d'identification : par exemple un code alphanumérique, code alphabétique.

(ii) des données de santé : par exemple les traitements administrés, résultats d'examens, nature du ou des effets indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou évènements associés, facteurs de risques, informations relatives au mode de prescription et d'utilisation des médicaments et à la conduite thérapeutique du prescripteur ou des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de la maladie ou de l'évènement sanitaire indésirable.

(iii) les coordonnées de la personne ayant procédé à la notification de l'évènement sanitaire indésirable ou de tout professionnel de santé susceptible d'apporter des précisions : nom, prénom, coordonnées postales, adresse courriel, numéro de téléphone, le cas échéant spécialité du professionnel de santé (et son numéro d'identification éventuel tel qu'attribué dans le pays concerné).

(iv) sous réserve qu'elles soient strictement nécessaires à l'appréciation de l'évènement sanitaire indésirable, des données relatives à la vie professionnelle, à la consommation de tabac, alcool ou drogue, aux habitudes de vie, aux comportements.

(v) des données relatives à l'origine ethnique, dans la mesure où cela est autorisé sous le droit national et sous réserve qu'un document de présentation des caractéristiques du produit validé par une autorité compétente (en France, la RCP par exemple) fasse état, en s'appuyant sur des travaux scientifiques, de la circonstance que l'origine ethnique des personnes peut avoir une incidence sur son efficacité ou sa sécurité.

Lorsqu'en tant que personne exposée vous notifiez vous-même, d'initiative et directement à Tillotts, l'évènement sanitaire indésirable auquel vous avez été exposé, cela a pour effet de lever le secret de votre identité. Dans un tel cas, la collecte de données effectuée par Tillotts est limitée à ce dont nous avons besoin de connaître pour satisfaire à nos obligations légales en matière de vigilances sanitaires (à cet égard, voyez la Section 5).

Section 3 - Quelles sont les finalités du traitement de vos données personnelles ?

Nous traitons vos données personnelles aux fins de gestion des vigilances sanitaires afin de permettre la prévention, la surveillance, l'évaluation, la gestion des évènements sanitaires indésirables. Le traitement vise à permettre :

(i) la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission, et la conservation des données relatives à l'ensemble des évènements sanitaires indésirables ;

(ii) la gestion des contacts avec la personne notificatrice de l'évènement sanitaire indésirable ou avec le professionnel de santé suivant la personne exposée afin d'obtenir dans le respect du secret médical des précisions sur l'évènement sanitaire indésirable.

Section 4 – Avec qui partageons-nous vos données ?

Nous octroyons l'accès à vos données personnelles uniquement aux personnes habilitées et ayant nécessité d'avoir accès à ces dernières dans le cadre de l'exécution de leurs missions :

- Le responsable de la vigilance ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires : Chief Pharmaceutical Officer and Deputy, Head of Pharmaceutical Affairs, Regulatory Affairs Manager, Quality Assurance Manager.
- Les collaborateurs Tillotts intervenant dans le processus de récolte des vigilances sanitaires : tous collaborateurs.
- Les personnels du service des audits, de manière ponctuelle et motivée, pour vérifier le respect des exigences règlementaires : Chief Pharmaceutical Officer and Deputy, Head of Pharmaceutical Affairs, Quality Assurance Manager.
- Les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations, en fonction des dossiers qu'elles ont à traiter : Chief Pharmaceutical Officer and Deputy, Head of Pharmaceutical Affairs, Quality Assurance Manager.

Certains tiers peuvent également avoir accès à vos données personnelles exclusivement dans le cadre de leur activité de vigilance :

- Les sous-traitants de Tillotts aux fins de la gestion des vigilance sanitaires
- Les sociétés affiliées à Tillotts notamment sa maison-mère Tillotts Pharma AG, pour autant qu'elles participent à l'exploitation ou la commercialisation du produit
- Les tiers dont un produit pourrait être mis en cause
- Les professionnels de santé participant au suivi de la personne exposée et tout autre professionnel de santé pouvant apporter un complément d'information
- Les organismes notifiés en charge de l'évaluation d'un produit
- Les organismes publics nationaux ou étrangers en charge des vigilances dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes légaux et/ou règlementaires, les autorités ou agences sanitaires nationales étrangères et les autorités ou agences sanitaires internationales.

Chaque fois que nous autorisons un tiers à accéder à vos données personnelles, nous mettons en œuvre des mesures appropriées pour garantir que (i) les données personnelles sont utilisées conformément à cette Notice et que (ii) la sécurité et la confidentialité des données sont maintenues.

Vos données personnelles peuvent aussi être accessibles par, ou transférées à tout organisme de régulation, autorité étatique, juridiction ou organisme public national et/ou international, lorsque nous y sommes contraints par la loi ou les règlements, ou à leur demande.

Les données personnelles vous concernant que nous collectons peuvent aussi être traitées, accessibles ou conservées dans un pays en dehors du pays où Tillotts est située, pays qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles.

Si nous transférons vos données personnelles à des sociétés situées dans d'autres juridictions ne faisant pas partie de l'Espace Economique Européen, nous nous assurerons de protéger vos données personnelles i) en appliquant le niveau de protection requis par le droit applicable à la protection des données personnelles auquel est soumis Tillotts, ii) en agissant conformément à nos politiques internes et standards et, iii) en transférant seulement vos données personnelles sur le fondement d'une décision d'adéquation adoptée par la Commission européenne (lorsqu'une telle décision existe) ou des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne (disponibles sur demande), sauf indication contraire. Concernant les transferts de données personnelles aux autres sociétés du groupe, le groupe Tillotts a adopté des règles internes destinées à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert de données, notamment en dehors de l'Espace Economique Européen.

Section 5 – Quelle est la base légale pour le traitement de vos données personnelles ?
Dans le cadre des vigilances sanitaires, le respect des obligations légales imposées à Tillotts par les dispositifs légaux de vigilance sanitaire applicables (à savoir, en France, prévus notamment par le Code de la santé publique, en Belgique, prévus notamment par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et par l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et, aux Pays-Bas, prévus notamment par la Loi sur les médicaments ("Geneesmiddelenwet") et par le Règlement relatif à la loi sur les médicaments (« Regeling Geneesmiddelenwet »)) est retenu comme base légale du traitement de données à caractère personnel.

La collecte de données de santé (et, sous réserve de ce qui est indiqué à la Section 2 de cette Notice, de données relatives à l'origine ethnique) dans le cadre des vigilances sanitaires est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et a notamment pour objectif de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des produits conformément, aux dispositions de l'article 9 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (et également, pour ce qui concerne la France, de l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, dite « Loi informatique et libertés »).

Section 6 - Quelle est la durée de conservation de vos données ?
Vos données personnelles sont conservées en base active pour la durée nécessaire à la gestion du signalement de l'évènement sanitaire indésirable. Elles sont ensuite en principe conservées en archivage intermédiaire pour une période maximale de soixante-dix (70) ans (en France) ou de dix ans (10) (en Belgique et aux Pays-Bas), à compter de la date du retrait du marché du produit, sauf exception légale applicable. A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous forme anonymisées.

Section 7 – Comment la sécurité et la confidentialité de vos données personnelles est-elle assurée ?
Tillotts prend toutes les précautions utiles au regard des risques présentés par son traitement pour préserver la sécurité des données à caractère personnel et, notamment au moment de leur collecte, durant leur transmission et leur conservation, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès. Tillotts s'assure également que les tiers autorisés ayant accès aux données personnelles présentent des garanties de sécurité équivalentes à celles de Tillotts.

Section 8 - Quels sont vos droits et comment les exercer ?
Les personnes concernées par le traitement disposent des droits suivants :

- Le droit d'accès à vos données personnelles
- Le droit de rectification de vos données personnelles
- Le droit à la limitation du traitement de vos données personnelles

Dans la mesure où le traitement est fondé sur le respect d'une obligation légale, les personnes concernées par la collecte des données ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données, ni du droit à la portabilité des données. Les personnes concernées ne bénéficient pas non plus du droit de retirer leur consentement au traitement, étant donné que la base légale du traitement n'est pas le consentement.

Lors de l'exercice de vos droits, Tillotts pourrait être amenée, si nécessaire, à vous demander la fourniture d'une pièce d'identité à des fins de vérification de votre identité. Ces informations ne seront conservées que pour le temps nécessaire à cette dernière. Pour toute question relative à la protection de vos données ou pour exercer vos droits, vous pouvez nous contacter l'adresse suivante : dataprivacy@tillotts.com. En cas de réclamation, chaque individu est libre de formuler une demande auprès de l'autorité de contrôle de son pays de résidence :

- En France, il s'agit de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (« CNIL » – http://www.cnil.fr/ – Place de Fontenoy 3, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07).

- En Belgique, il s'agit de l'Autorité de protection des données (« APD » – https://www.autoriteprotectiondonnees.be/ – Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles).

- Aux Pays-Bas, il s'agit de l'Autoriteit Persoonsgegevens (« AP » – https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/ – Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag).

Section 9 – Mise à jour de la Notice

Cette Notice peut être mise à jour périodiquement pour refléter les modifications nécessaires dans nos pratiques de confidentialité. Dans ce cas, dans la mesure du nécessaire, nous vous informerons et nous indiquerons la date de mise à jour la plus récente en haut de la Notice.