

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ PATIENTS

La présente politique de confidentialité (la « **Politique** ») couvre l'utilisation des données personnelles concernant les utilisateurs finaux (« **vous** », « **votre/vos** ») par (i) SERB SAS, dont le siège social est situé au 40 avenue George V, 75008 Paris, France, ou (ii) SERB SA, dont le siège social est situé avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique (les deux étant désignées par la suite comme la « **Société** », « **nous** », « **notre/nos** »), chacune agissant comme responsable autonome des traitements pour les produits qu'elle met sur le marché.

1. Nos engagements en matière de protection des données	1
2. Quelles données traitons-nous ?	2
3. Comment traitons-nous vos données ?	2
4. Comment recueillons-nous vos données ?	4
5. Avec qui partageons-nous vos données ?	4
6. Comment est encadrée la sous-traitance de vos données ?	4
7. Vos données font-elles l'objet de transferts en dehors de l'Espace économique européen ?	5
8. Quels sont vos droits ?	5
9. Comment garantissons-nous la sécurité de vos données ?	7
10. Questions et réclamations	7
11. Divers	7

1. NOS ENGAGEMENTS EN MATIÈRE DE PROTECTION DES DONNÉES

- 1.1 La Société s'est engagée à inscrire la protection des données et de la vie privée comme une valeur-clé.
- 1.2 La Société s'engage à déployer ses meilleurs efforts pour se conformer, dans le cadre de ses traitement de données à caractère personnel à la législation de protection des données applicable, en ce compris le Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données) (le « **RGPD** ») et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (la « **Loi Informatique et Libertés** ») (ensemble, la « **Législation de Protection des Données Applicable** »).

2. **QUELLES DONNÉES TRAITONS-NOUS ?**

2.1 La Société traite, dans le cadre des finalités décrites ci-après, des données à caractère personnel suivantes :

- Données d'identification personnelle (genre, nom et prénom ou uniquement initiales des nom (3 premières lettres) et prénom (2 premières lettres) s'agissant des patients) ;
- Données de santé liées au suivi du patient (informations quant à l'intervention à subir par le patient, autres données de santé : antécédents médicaux et familiaux, médicaments concomitants) ;
- Données de contact (numéro de téléphone, adresse postale, adresse électronique) ;
- Données personnelles contenues dans le formulaire de contact figurant sur le site internet.

3. **COMMENT TRAITONS-NOUS VOS DONNÉES ?**

(a) Finalités

3.1 La Société traite vos données à caractère personnel pour les finalités suivantes :

- Gestion des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ;
- Suivi de pharmacovigilance et de matériovigilance (recueil des effets indésirables, des risques d'incidents et/ou incidents, suivi patients (tels que registres, base de données), rédaction de rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments), suivi du « off-label » ;
- Traitement des demandes d'informations médicales.

(b) Bases juridiques

3.2 La collecte et le traitement de vos données à caractère personnel sont fondés sur les obligations légales liant la Société, ainsi que sur l'intérêt légitime de la Société de gestion et de traitement des demandes d'informations. Lorsqu'ils sont fondés sur nos intérêts légitimes, ces intérêts ne nous semblent pas prévaloir sur vos intérêts et droits et libertés fondamentaux.

3.3 Par ailleurs, lorsqu'elle traite de données de santé, la Société se conforme aux exigences des articles 9 du RGPD et 8 de la Loi Informatique et Libertés. En particulier, les traitements de données de santé opérés sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé mis en œuvre par un membre d'une profession de santé.

(c) Combien de temps conservons-nous vos données ?

3.4 Vos données à caractère personnel sont conservées par la Société pour des durées n'excédant pas celles nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, étant pris en considération le caractère sensible des données traitées, les durées de prescription applicables, ainsi que les obligations légales ou réglementaires qui s'imposent à la Société. Les durées de conservation sont précisées au point 3.5.

(d) Synthèse

3.5 Les traitements de vos données à caractère personnel peuvent être synthétisés comme suit :

Activité de traitement	Données collectées	Base juridique	Durée de conservation
Gestion des ATU	Données d'identification personnelle du patient Données de santé liées au suivi du patient	Obligation légale	2 ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse Archivage en base intermédiaire pendant l'AMM puis 10 ans après son expiration
Suivi de pharmacovigilance	Données d'identification personnelle du patient (genre, initiales) et du déclarant (genre, nom, prénom) Données de santé liées au suivi du patient Données de contact du déclarant	Obligation légale	Durée de l'autorisation de mise sur le marché et 10 ans après que cette autorisation cesse d'exister.
Traitement des demandes d'informations médicales	Données d'identification personnelle du demandeur Données de contact du demandeur Données personnelles contenues dans le formulaire de contact sur le site internet	Intérêt légitime de la Société de gestion et de traitement des demandes d'informations médicales	5 ans à compter de la demande

4. COMMENT RECUEILLONS-NOUS VOS DONNÉES ?

4.1 Nous recueillons vos données à caractère personnel :

- directement auprès de vous par le biais de notre personnel habilité par téléphone, courrier postal, site internet ou autres moyens à l'initiative du patient ou du déclarant (symposium, salons, etc.), ou
- indirectement au travers des formulaires d'ATU.

5. AVEC QUI PARTAGEONS-NOUS VOS DONNÉES ?

5.1 Nous transmettons, le cas échéant, vos données à caractère personnel aux destinataires suivants :

- Nos prestataires techniques d'hébergement, d'archivage et de permanence téléphonique ;
- Nos conseillers juridiques et/ou avocats et ceux des potentiels acquéreurs dans le cadre d'opérations de restructuration, de cessions, de fusion-acquisition ou de litiges ;
- Les entités gouvernementales et administrations autorisées à accéder à/ou à obtenir vos données à caractère personnel, et en particulier les centres régionaux de pharmacovigilance ainsi que la base de données européennes des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments ;
- Les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire en cas de litige vous impliquant ;
- Les autorités répressives en cas de constatation ou de suspicion de la survenance d'une infraction vous impliquant conformément à ou tel que requis par la loi applicable.

5.2 Dans le cas d'une opération de restructuration, de cessions ou de fusion-acquisition (en ce compris de réorganisation), nous sommes susceptibles de transférer vos données à caractère personnel vers une partie tierce impliquée dans l'opération (par exemple, un acheteur) conformément à la Législation de Protection des Données Applicable.

6. COMMENT EST ENCADRÉE LA SOUS-TRAITANCE DE VOS DONNÉES ?

6.1 Nous prenons les mesures adéquates pour veiller à ce que nos sous-traitants traitent vos données à caractère personnel conformément à la Législation de Protection des Données Applicable.

6.2 Ces mesures comprennent la signature d'une convention de traitement des données qui impose aux sous-traitants, entre autres, de ne traiter vos données à caractère personnel que sur nos instructions, de ne pas engager un sous-traitant de second rang sans notre

accord, de prendre les mesures techniques et organisationnelles adéquates pour garantir la sécurité de vos données à caractère personnel, de garantir que les personnes autorisées à accéder aux données soient soumises à des obligations de confidentialité, de restituer et/ou détruire vos données à caractère personnel au terme de leur mission ou du contrat, de se soumettre à des audits et de nous fournir une assistance pour assurer le suivi de vos demandes quant à l'exercice de vos droits par rapport à vos données à caractère personnel.

7. VOS DONNÉES FONT-ELLES L'OBJET DE TRANSFERTS EN DEHORS DE L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN ?

7.1 Nous n'avons pas vocation à transférer vos données en dehors de l'Espace économique européen. Le cas échéant, nous vous en informerons et recueillerons votre consentement préalable en ce sens, et concluons toute garantie contractuelle appropriée conformément à la Législation de Protection des Données Applicable.

8. QUELS SONT VOS DROITS ?

8.1 Conformément à la Législation de Protection des Données Applicable, vous disposez des droits d'accès, de rectification et d'effacement de vos données à caractère personnel, des droits de vous opposer ou de limiter le traitement de vos données à caractère personnel, du droit à la portabilité des données à caractère personnel et du droit de définir des directives relatives au sort de vos données à caractère personnel après votre mort.

Droit	Qu'est-ce que cela signifie ?
<i>Le droit d'accès</i>	Vous avez le droit d'obtenir une copie de vos données à caractère personnel.
<i>Le droit de rectification</i>	Vous avez le droit d'obtenir la rectification de vos données à caractère personnel si celles-ci sont inexactes ou incomplètes.
<i>Le droit à l'effacement (le « droit à l'oubli »)</i>	Vous avez le droit d'obtenir l'effacement de vos données à caractère personnel. Toutefois le droit à l'effacement (ou le « droit à l'oubli ») n'est pas absolu et est soumis à des conditions particulières. Nous sommes susceptibles de conserver vos données à caractère personnel dans la mesure autorisée par la loi applicable, et notamment lorsque leur traitement demeure nécessaire pour le respect d'une obligation légale à laquelle la Société est soumise ou pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice.

<i>Le droit à la limitation du traitement</i>	Vous avez le droit d'obtenir la limitation du traitement dans certaines circonstances (par exemple lorsque la Société n'a plus besoin de vos données à caractère personnel mais celles-ci sont encore nécessaires pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice).
<i>Le droit à la portabilité des données à caractère personnel</i>	Vous avez le droit, dans certaines circonstances, de recevoir les données à caractère personnel vous concernant et que vous avez fournies à la Société dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par une machine et de les transmettre à un autre responsable du traitement. Ce droit ne s'applique pas lorsque le traitement est fondé sur nos obligations légales ou sur nos intérêts légitimes.
<i>Le droit d'opposition au traitement</i>	Vous avez le droit de vous opposer à certains types de traitement (par exemple, lorsque le traitement est fondé sur les intérêts légitimes de la Société). Ce droit ne s'applique pas lorsque le traitement est fondé sur nos obligations légales.
<i>Le droit de retirer son consentement</i>	Si vous avez donné votre consentement à un traitement par la Société de vos données à caractère personnel, vous avez le droit de le retirer à tout moment.
<i>Le droit de définir des directives quant au sort de vos données après votre mort</i>	Vous pouvez définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données à caractère personnel après votre décès. Ces directives sont générales ou particulières. Les directives générales sont enregistrées auprès d'un tiers de confiance. Les directives particulières le sont auprès de la Société.

8.2 Veuillez nous adresser toute demande relative à vos droits par rapport à vos données à caractère personnel par email à l'adresse dpo@serb.eu. Nous donnerons suite à votre demande dans les meilleurs délais et toujours dans les délais prévus par la Législation de Protection des Données Applicable. Veuillez noter que nous sommes susceptibles de conserver vos données à caractère personnel pour certaines finalités lorsque cela est requis ou autorisé par la loi.

9. COMMENT GARANTISSONS-NOUS LA SÉCURITÉ DE VOS DONNÉES ?

- 9.1 Nous prenons des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté aux risques liés à vos données à caractère personnel. Nous suivons les meilleures pratiques du secteur pour veiller à ce que les données à caractère personnel ne soient pas, de manière accidentelle ou illicite, détruites, perdues, altérées, divulguées de manière non autorisée et qu'il n'y soit pas accédé de manière non autorisée.

10. QUESTIONS ET RÉCLAMATIONS

- 10.1 Pour toute question ou réclamation concernant le traitement de vos données à caractère personnel par la Société, nous vous invitons à vous adresser à notre délégué à la protection des données par email à l'adresse dpo@serb.eu.
- 10.2 Vous avez le droit d'adresser une réclamation à l'autorité de contrôle compétente :

*Commission nationale de l'informatique et des libertés
3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris CEDEX 07
Tél : 01 53 73 22 22*

11. DIVERS

- 11.1 La Société se réserve le droit de mettre à jour cette Politique à tout moment. Si nous effectuons des modifications à cette Politique, nous vous en informerons pour que vous soyez à tout moment au courant de la manière dont nous traitons vos données à caractère personnel.