

Galderma – Politique de Confidentialité en matière de Vigilance

Définitions utilisées dans la présente Politique de Confidentialité

« **Effet indésirable** » désigne un effet non souhaité, non intentionnel ou dommageable concernant l'utilisation d'un produit Galderma.

« **Données personnelles** » désigne les informations pouvant être utilisées pour vous identifier, ou pour identifier toute autre personne à laquelle les informations peuvent se rapporter.

« **Galderma** » désigne Galderma International SAS, Laboratoires Galderma SAS, ou Nestlé Skin Health SAS ou ses sociétés affiliées (ou les deux), également désignées dans la présente Politique de Confidentialité comme « nous », « notre » et « nos ».

Vigilance de Galderma et votre vie privée

Galderma a à cœur d'assurer votre sécurité et nous veillons particulièrement à une utilisation sûre de tous nos produits. La présente Politique de Confidentialité décrit comment nous collectons et utilisons vos données personnelles afin de nous aider à respecter nos obligations légales de contrôle de la sécurité de tous les produits que nous commercialisons ou développons, à savoir, nos obligations de vigilance. La présente Politique de Confidentialité décrit comment nous collectons et utilisons vos données personnelles lorsque vous nous contactez afin de poser des questions générales concernant l'utilisation de nos produits.

Portée de la présente Politique de Confidentialité

La présente Politique de Confidentialité s'applique aux informations que nous collectons auprès de vous par téléphone, fax, courriel, courrier ou en ligne dans le cadre des réglementations de signalement d'un effet indésirable applicables à Galderma et aux informations que vous nous communiquez concernant votre utilisation de nos produits.

Nous pouvons également obtenir des informations vous concernant auprès d'un tiers signalant un effet indésirable qui vous a touché, à savoir des professionnels de santé, des avocats, des sociétés d'études de marché, ou des proches.

Informations que nous collectons et à quelles fins

Nous collectons des données personnelles vous concernant lorsque vous, ou un tiers, nous fournissez des informations vous concernant en lien avec votre utilisation de nos produits ou un effet indésirable qui vous a touché. Si vous signalez l'effet indésirable vous-même, consultez la section ***Personnes procédant à un signalement*** ci-dessous.

La réglementation en matière de vigilance requière que nous possédions des « dossiers détaillés » de tout effet indésirable qui nous est signalé, permettant ainsi que l'évènement soit évalué et comparé avec les autres effets indésirables signalés concernant ce même produit. Les données personnelles que nous pouvons collecter vous concernant lorsque vous faites l'objet d'un signalement d'un effet indésirable, dans la mesure où vous fournissez ces données, sont les suivantes :

- nom ou initiales ;
- âge et date de naissance ;
- genre ;
- poids et taille ;

- photos ;
- numéro de référence interne ;
- détails du produit causant l'effet, y compris le dosage et la durée pendant laquelle vous l'avez pris ou pour laquelle il vous a été prescrit, la raison pour laquelle vous utilisez le produit et toute modification ultérieure de votre régime ;
- informations sur les autres médicaments ou remèdes que vous prenez ou avez pris lors de l'effet indésirable, y compris la dose que vous avez prise ou qui vous a été prescrite, la durée de prise de ce médicament, la raison pour laquelle vous prenez ce médicament et toute modification ultérieure de votre régime ;
- détails de l'effet indésirable que vous avez ressenti, le traitement que vous avez reçu pour cet effet, et tout effet à long terme sur votre santé causé par l'effet indésirable ; et
- autres antécédents médicaux considérés comme étant pertinents par la personne qui procède au signalement, y compris les documents tels que les rapports de laboratoire, antécédents pharmaceutiques et antécédents du patient.

Certaines de ces informations sont considérées par la loi comme étant des « données personnelles sensibles » telles que les données suivantes :

- données sur la santé ;
- ethnique ou race ;

Ces informations sont uniquement traitées intentionnellement si elles sont pertinentes et nécessaires pour documenter correctement l'effet indésirable que vous avez ressenti et afin de nous conformer à nos obligations en termes de vigilance. Ces obligations existent afin de nous permettre, ainsi qu'aux autorités de vigilance compétentes, de diagnostiquer, gérer et prévenir ces effets indésirables à l'avenir. Nous pouvons, par ailleurs, collecter vos données personnelles sensibles si vous nous les communiquez volontairement.

Personnes procédant à un signalement

Si vous nous signalez un effet indésirable, vous concernant ou concernant un tiers, nous devons collecter vos données personnelles afin de nous assurer que les effets indésirables puissent être identifiés et suivis. Par conséquent, nous devons conserver des informations suffisantes sur les personnes procédant à un signalement afin de nous permettre de vous contacter une fois que nous avons reçu le rapport. Les données personnelles que nous pouvons collecter vous concernant lorsque vous signalez un effet indésirable sont les suivantes :

- nom ;
- coordonnées (pouvant inclure votre adresse, courriel, numéro de téléphone ou de fax) ;
- profession (ces informations peuvent déterminer les questions qui vous sont posées concernant un effet indésirable, en fonction de votre niveau de connaissances médicales présumé) ; et
- relation avec la personne faisant l'objet du rapport.

Lorsque vous faites également l'objet d'un rapport, ces informations peuvent être combinées avec les informations que vous fournissez concernant l'effet que vous avez ressenti.

Comment nous utilisons et partageons vos informations

Dans le cadre de la conformité avec nos obligations de vigilance, nous partageons vos informations avec nos bureaux en Suisse, en France et en Suède afin de respecter les obligations légales des pays dans lequel nous commercialisons nos produits. En particulier, nous pouvons utiliser et partager vos informations :

A) à des fins requises par la loi :

- afin de procéder à une investigation concernant l'effet indésirable ;
- afin de rassembler les informations sur l'effet indésirable avec les informations sur les autres effets indésirables signalés à Galderma pour analyser la sécurité d'un lot, du produit Galderma ou d'un ingrédient actif dans son ensemble ; et
- afin de fournir des rapports obligatoires aux autorités nationales ou autres autorités publiques pour qu'elles puissent analyser la sécurité d'un lot, du produit Galderma, d'un ingrédient générique ou actif dans son ensemble avec des rapports provenant d'autres sources.

B) Lorsque vous y consentez :

- afin de vous contacter pour obtenir davantage d'informations sur l'effet indésirable que vous avez signalé ; et
- afin de répondre à toute question que vous pouvez avoir concernant votre utilisation de nos produits.

C) Si nécessaire dans notre intérêt légitime ou dans celui de tiers. Ces intérêts étant les suivantes :

- analyser et améliorer nos produits ; et
- évaluer et surveiller la qualité de notre service client.

Nous utilisons et partageons également vos données personnelles pour répondre à toute question ou préoccupation que vous pouvez avoir concernant votre utilisation de nos produits, par exemple, si vous demandez la marche à suivre si vous n'avez pas respecté la posologie du produit.

De plus, nous partageons vos données personnelles avec certains prestataires de service. Il s'agit de sociétés externes que nous utilisons pour nous aider à exécuter nos activités de vigilance. Les prestataires de service, et leur personnel sélectionné, sont uniquement autorisés à accéder à vos données personnelles et à les utiliser en notre nom pour les tâches spécifiques qu'il leur a été demandé d'effectuer, sur la base de nos instructions, et ils sont tenus de préserver la confidentialité et sécurité de vos données personnelles.

Les données personnelles que nous collectons auprès de vous peuvent également être transférées à un tiers si un de nos produits est vendu, cédé ou transféré, auquel cas, nous demanderons à l'acheteur, au bénéficiaire ou au cessionnaire de traiter ces données personnelles conformément aux lois sur la protection des données.

Nous partageons des informations avec les autorités nationales et européennes conformément aux lois de pharmacovigilance ou aux codes de l'industrie.

Le stockage tout comme le traitement de vos données personnelles tel que décrit ci-dessus peut requérir que vos données personnelles soient finalement transférées/transmises vers, et/ou stockées en, un lieu se trouvant en dehors de votre pays de résidence. Lorsque nous partageons vos données personnelles avec une entité se trouvant en dehors de l'Espace économique européen (« EEE ») (par ex. autre que les entités Nestlé Skin Health / Galderma ou nos prestataires de service), y compris des pays ayant des normes de protection des données différentes de celles appliquées au sein de l'EEE, nous mettons en place, conformément aux obligations légales applicables, des mesures de sécurité appropriées garantissant que vos données personnelles bénéficient de la même protection qu'au sein de l'Espace économique européen. Ces mesures peuvent inclure (i) la conclusion de clauses contractuelles standards approuvées par la Commission européenne afin de protéger vos Données Personnelles (et vous avez le droit de nous demander une copie de ces clauses en nous contactant comme indiqué ci-après) et/ou (ii) que nous nous basions sur votre consentement (lorsque la loi l'autorise).

Comment nous stockons les informations

C'est parce que l'essentiel est la sécurité du patient que nous conservons toutes les informations recueillies vous concernant suite au signalement d'un effet secondaire ou à une question concernant un produit Galderma afin de garantir que nous puissions correctement évaluer la sécurité de nos produits au fil du temps. Pour protéger votre vie privée, lors du traitement et du transfert des données, nous mettons en place des mesures visant à réduire la possibilité d'associer les données à vous-même en pseudonymisant les données.

Nous conservons des rapports de vigilance pendant toute la durée requise par la réglementation. Lorsque la loi ne nous impose pas de conserver vos données personnelles, nous conserverons vos données uniquement tant que nous en avons besoin pour répondre à une quelconque question de suivi que vous pouvez avoir ou pour analyser et améliorer nos produits, après quoi nous prendrons des mesures pour supprimer vos données personnelles de nos systèmes.

Vos droits concernant vos données

Vous pouvez demander à Galderma une copie de vos données personnelles, pour les corriger, les supprimer ou restreindre leur traitement, ou vous pouvez nous demander de transférer certaines de ces informations à d'autres organisations. Vous pouvez également être en droit de vous opposer à un certain traitement et, si nous vous avons demandé votre consentement au traitement de vos données, annuler un tel consentement. Ces droits peuvent être limités si nous pouvons démontrer que nous ne pouvons pas satisfaire votre demande. Par exemple, pour des motifs légaux, nous ne pouvons pas supprimer les informations qui ont été collectées dans le cadre d'un signalement d'un effet secondaire, sauf si celles-ci sont inexactes.

Lorsque nous vous demandons des données personnelles pour satisfaire à des obligations légales, la fourniture de telles données est obligatoire : si ces données ne sont pas fournies, alors nous ne pourrions satisfaire à nos obligations de signalement. Dans tous les autres cas, la fourniture des données personnelles demandées est optionnelle.

Nous espérons pouvoir répondre aux questions que vous pouvez avoir concernant la manière dont nous traitons vos données. Si vous avez la moindre préoccupation quant à la manière dont nous traitons vos données, veuillez contacter notre Responsable de la Protection des Données du Groupe à l'adresse de courrier électronique suivante : Donneespersonnelles.France@Galderma.com.

Si vous demeurez préoccupé, vous pouvez également vous plaindre aux autorités chargées de la protection des données.

Informations de contact

Vos données sont envoyées à Galderma International, Direction juridique, Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, 92927 La Défense, et, en plus d'être stockées dans les bases de données de Galderma, elles sont hébergées et stockées dans des bases de données sur des serveurs basés en Suisse, détenus et maintenus par Galderma S.A., une société anonyme suisse dont le siège social est sis à l'adresse suivante :

2 Avenue Gratta-Paille
CH - 1018 Lausanne
Suisse

Si, à un quelconque moment, vous avez des questions ou préoccupations concernant cette Politique de Confidentialité, veuillez nous contacter à :

Donneespersonnelles.France@Galderma.com ou écrire à l'adresse suivante : Galderma International, Direction juridique, Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, 92927 La Défense

Politique prenant effet le 01.01.2019