

## Déclaration de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la pharmacovigilance

La présente déclaration décrit comment nous traitons les données à caractère personnel dans un objectif de santé publique et de conformité réglementaire de pharmacovigilance.

La sécurité des patients est une priorité pour LEO Pharma A/S et ses filiales (ci-après dénommées LEO ou « nous »). Nous nous devons de garantir la sécurité des patients en anticipant et en prévenant les événements inattendus et involontaires liés à nos produits et services. Nous nous engageons à fournir sécurité et confort aux millions de patients qui reçoivent quotidiennement nos produits et services.

### Portée de la présente déclaration

Cette déclaration s'applique à tous types de collecte de données concernant les patients et les professionnels de santé. Les informations peuvent nous parvenir via notre site internet, par téléphone, fax, e-mail ou courrier. Elles peuvent être rapportées intentionnellement ou indirectement à tout représentant de LEO. Elles peuvent également être collectées activement en relation avec une étude, un service à la clientèle ou un programme de soutien des patients.

Si vous êtes un patient, nous pouvons également recevoir des informations vous concernant par l'intermédiaire d'une tierce partie rapportant un effet indésirable. Ces tierces parties comprennent les professionnels de santé, les avocats, les membres de la famille ou d'autres particuliers.

### Définitions utilisées dans la présente déclaration

**Pharmacovigilance** : la pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés aux articles L.5121-1 et R.5121-150 du CSP.

**Effet indésirable** : réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament, y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.

**Autres expériences** : les autres expériences (AE) sont des situations au cours desquelles le médicament pourrait éventuellement provoquer des problèmes de tolérance, ou des situations susceptibles d'apporter de nouvelles données sur le médicament, par exemple une exposition pendant la grossesse, un surdosage ou une erreur médicamenteuse.

**Données à caractère personnel** : toutes données liées à une personne identifiable, par exemple les antécédents médicaux ou la profession. Certaines données à caractère personnel peuvent suffire à elles seules à identifier une personne, par exemple le nom complet, l'adresse e-mail, le numéro de téléphone, l'adresse postale, la date de naissance, des photos, le numéro de référence du patient. D'autres données à caractère personnel identifieraient uniquement une personne dans le contexte d'autres données disponibles.

**Données sensibles** : catégorie de données à caractère personnel sensibles par leur nature, comme les données liées à la santé, par exemple le dossier médical, les antécédents médicaux, les résultats de tests biologiques, les traitements médicaux, l'état physiologique.

## Nous avons l'obligation légale d'enregistrer les effets indésirables et autres expériences

Comme toute entreprise du médicament, LEO a l'obligation légale de collecter les effets indésirables et autres expériences pouvant apporter des informations concernant la sécurité de nos produits. Lorsque vous, votre médecin ou une tierce partie fournissez à LEO des informations sur un effet indésirable rencontré dans le cadre de l'utilisation de nos produits, nous enregistrons et traitons les informations afin de respecter nos obligations légales en matière de pharmacovigilance. Si nécessaire, nous reviendrons vers la personne ayant rapporté l'information pour demander des informations complémentaires. Ces obligations permettent aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités de santé de compléter leurs connaissances des médicaments, afin de minimiser les risques pour les patients.

Afin de conserver nos licences d'exploitation à l'échelle mondiale, nous avons l'obligation d'enregistrer les données suivantes :

- Informations sur l'effet indésirable ou toute autre expérience
- Résultats des tests et procédures pertinents pour l'examen du patient
- Le cas échéant, la date et la cause rapportée du décès
- Informations sur les sources initiales permettant à la filiale ou au partenaire de LEO de demander des informations complémentaires si besoin
- Informations permettant d'identifier le patient
- Historique médical pertinent et physiopathologie du patient
- Nom du ou des médicament(s) et principe(s) actif(s)
- Médicaments pris simultanément et traitements médicaux antérieurs

## Pourquoi avons-nous l'autorisation de traiter des données de pharmacovigilance ?

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) (UE) 679/2016 autorise le traitement de données à caractère personnel dans l'intérêt de la santé publique et lorsque c'est requis par une autre législation.

## Quand et comment transférons-nous vos données à caractère personnel ?

Les autorités de contrôle des pays dans lesquels les produits LEO sont vendus peuvent demander des informations sur les effets indésirables et autres expériences observés dans leur propre pays ainsi que dans d'autres pays. Lorsque c'est requis, LEO ou un partenaire local fournira les données demandées. Cependant, le nom du patient et du déclarant ainsi que leurs coordonnées ne seront jamais partagés.

Chez LEO, à chaque étape de traitement du cas de pharmacovigilance, nous limitons le nombre d'identifiants du patients et du déclarant. Par exemple, votre nom complet ne sera pas transféré de la filiale de votre pays vers la base de données internationale de pharmacovigilance de LEO, des partenaires ou des autorités de contrôle.

## Devrez-vous donner votre consentement ?

LEO s'engage à s'assurer que le consentement approprié a été obtenu avant de collecter ou de traiter des données à caractère personnel ou des données sensibles. Cependant, comme les données obtenues pour satisfaire aux obligations de pharmacovigilance sont collectées et traitées pour des raisons d'intérêt public et de santé publique, elles ne sont pas soumises aux mêmes exigences en matière de consentement que d'autres secteurs d'activité. Par conséquent, le consentement n'est pas requis.

## Conservation de vos données à caractère personnel

Seules les données à caractère personnel requises pour que LEO respecte la législation en vigueur seront enregistrées dans la base de données internationale de pharmacovigilance de LEO et seront conservées de manière permanente ou pour la période requise par la législation en vigueur. Toutes les données seront traitées de manière confidentielle.

## Vos droits

Vos droits en tant que personne concernée sont les suivants :

- Droit d'accès : vous avez le droit de demander une copie des informations que nous détenons à votre sujet
- Droit de rectification : vous avez le droit de demander une correction des informations que nous détenons à votre sujet
- Droit à l'effacement et à la limitation du traitement : pour des raisons légales, nous ne pouvons pas effacer les informations qui ont été collectées et traitées dans le cadre d'un effet indésirable ou d'une autre expérience. Cependant, vous pouvez demander à ce que vos coordonnées et votre nom soient effacés
  - Si votre nom et vos coordonnées sont effacés, nous ne pouvons plus vous fournir une copie des données que nous détenons à votre sujet. Cependant, les autres informations concernant l'effet indésirable ou toute autre expérience seront toujours partagées avec les Autorités de contrôle et les partenaires selon les exigences légales
- Droit à la portabilité des données : vous avez le droit de nous demander de transférer les données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet à une tierce partie, sauf si ce transfert ne peut pas être autorisé pour des raisons d'intérêt public ou de législation
- Droit d'opposition : vous pouvez déposer une plainte à propos de la manière dont nous traitons vos données à caractère personnel. Vous pouvez soit
  - Prendre contact avec une filiale de LEO
  - Prendre contact avec le Délégué à la protection des données de LEO, voir les coordonnées ci-dessous
  - Déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle. Lorsque ce droit vous est accordé par la législation applicable, vous êtes habilité à déposer une plainte auprès de l'Autorité de contrôle du pays où est établie votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu de l'infraction présumée, si vous croyez que le traitement de vos données à caractère personnel viole votre droit à la protection des données

## Coordonnées du délégué à la protection des données

Si vous avez une question à propos du traitement de vos données à caractère personnel, vous pouvez prendre contact avec notre délégué à la protection des données de la manière suivante :

- par e-mail : [Dataprivacy@leo-pharma.com](mailto:Dataprivacy@leo-pharma.com)
- par téléphone : +45 4494 5888
- par courrier : LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark, c/o Data Protection Officer