

Note sur la protection de la vie privée des patientes et des professionnels de santé dans les pays de l'EEE (à l'exception du Liechtenstein) et au Royaume-Uni – Registre d'exposition pendant la grossesse à un contraceptif d'urgence à base d'acétate d'ulipristal (Code ATC : G03AD02)

Août 2023

La présente note sur la protection des données s'adresse :

- aux professionnels de santé ;
- aux consommatrices de produits médicaux contenant un contraceptif d'urgence à base d'acétate d'ulipristal (G03AD02).

Nous vous faisons parvenir la présente note sur la protection des données parce qu'un **consortium** de laboratoires pharmaceutiques a mis en place un registre de pharmacovigilance des expositions pendant la grossesse (ci-après « le **registre** ») à différents produits médicaux contenant tous comme substance active un contraceptif d'urgence : l'acétate d'ulipristal (G03AD02) (ci-après « l'**ulipristal** »). Le consortium se compose des laboratoires pharmaceutiques suivants :

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Ce consortium doit traiter des informations personnelles vous concernant, qui constituent des « **données à caractère personnel** » (ou « **données personnelles** »). Tous les membres du consortium sont responsables du traitement de vos données à caractère personnel en cela qu'ils décident pourquoi et comment elles doivent être traitées, ce qui fait d'eux des « **co-responsables de traitement** ». Dans la présente note, « **nous** » désigne tous les co-responsables de traitement. Par un « **accord de coresponsabilité de traitement** », les membres ont défini les responsabilités pour la protection des données en application de la législation sur la protection des données (et notamment de l'article 26 du RGPD et le Data Protection Act de 2018 valable au Royaume-Uni) relative au traitement des données à caractère personnel. L'accord de coresponsabilité de traitement définit en particulier, mais pas seulement :

- la portée et l'objet du coresponsabilité de traitement ;
- le type de données personnelles et de sujets (catégories) des données ;
- la responsabilité de chaque responsable de traitement dans le respect des obligations du RGPD et du Data Protection Act de 2018 valable au Royaume-Uni ;
- le point de contact unique pour les patientes et les professionnels de la santé.

Si vous avez d'autres questions concernant le traitement de vos données personnelles, nous vous invitons à les poser à dpo@dada.nl.

Veillez lire attentivement la présente note sur la protection de la vie privée, qui expose le contexte dans lequel nous traitons vos données à caractère personnel et explique vos droits et vos obligations en relation avec ce traitement.

1. Quelles informations recueillons-nous à votre sujet ?

1.1 Patientes

Si vous êtes une patiente qui a pris de l'ulipristal, nous recueillons les informations suivantes à votre sujet :

- informations générales et identification (vos initiales, votre date de naissance, votre adresse électronique) ; votre adresse e-mail ne sera utilisée par le système que pour envoyer un maximum de cinq e-mails, conformément aux exigences des autorités de santé nationales.
- informations concernant votre exposition à l'ulipristal ;
- informations sur les médicaments autres que l'ulipristal que vous avez pris pendant votre grossesse ;
- informations liées à votre grossesse (par ex. issue de la grossesse, maladies éventuelles pendant la grossesse ou maladie chronique, antécédents médicaux, problème médical pendant la grossesse, résultat des tests de sérologie, diagnostics prénataux).

1.2 Professionnels de santé

Si vous êtes un professionnel de santé et si l'une de vos patientes a été exposée à l'ulipristal, nous recueillerons les informations suivantes à votre sujet :

- informations générales et identification (nom et prénom, spécialité médicale, affiliation, adresse, pays, numéros de téléphone et de télécopie, adresse électronique) ; votre adresse e-mail ne sera utilisée par le système que pour envoyer un maximum de six e-mails, conformément aux exigences des autorités de santé nationales.

1.3 Comment collectons-nous vos données ?

Si vous êtes une **patiente**, vous avez introduit toutes vos informations dans le registre vous-même ou un professionnel de santé les a introduites pour vous. Dans ce dernier cas, vous avez libéré ce professionnel du secret médical et il vous a remis un exemplaire de la présente note sur la protection de la vie privée.

Si vous êtes un **professionnel de santé**, vous avez introduit toutes vos informations dans le registre vous-même ou une patiente les a saisies pour vous. Dans ce dernier cas, la patiente vous a remis un exemplaire de la présente note sur la protection de la vie privée.

2. Pourquoi utilisons-nous vos données à caractère personnel et pourquoi est-ce justifié ?

2.1. Bases juridiques du traitement

Nous ne traiterons pas vos données à caractère personnel si nous n'avons pas pour cela une justification en bonne et due forme, prévue par la législation. En conséquence, nous ne traiterons vos données personnelles que lorsque ce traitement sera nécessaire au respect de nos obligations légales et réglementaires pour la création d'un registre de pharmacovigilance, comme décrit dans l'article 6 (1) (c) du RGPD et l'article 8 du Data Protection Act de 2018 au

Royaume-Uni. En outre, le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel, comme décrit dans l'article 9 (2) (i) du RGPD et l'article 10 (2) du Data Protection Act de 2018 au Royaume-Uni.

2.2. Objectifs du traitement

Nous traiterons toujours vos données à caractère personnel dans un but précis. Plus précisément, nous traiterons vos données à caractère personnel dans les buts suivants :

- création et exploitation du registre aux fins de la pharmacovigilance ;
- collecte d'informations sur les patientes exposées à l'ulipristal ;
- collecte d'informations sur les professionnels de santé ayant eu à s'occuper de patientes exposées à l'ulipristal.

3. Qui a accès à vos données à caractère personnel et à qui sont-elles transmises ?

3.1 Traitement par le sous-traitant

Le consortium a chargé DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Pays-Bas, de créer et d'exploiter le registre. DADA Consultancy B.V. traite toutes les données au nom des co-responsables de traitement, sur la base d'un accord de traitement des données, et fait donc office de « **sous-traitant** » au sens du RGPD. Le sous-traitant prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer sa conformité à toutes les règles applicables de protection des données et garantir la sécurité des données. Le sous-traitant fera appel à un sous-sous-traitant pour exécuter ses responsabilités concernant le registre. Une liste des sous-sous-traitants est disponible sur demande.

3.2 Traitement par les responsables de traitement

Le sous-traitant ne fait que nous transmettre vos données sous pseudonyme.

Nous nous engageons à ne pas vendre, partager ni céder autrement vos données personnelles à des tierces parties autres que celles indiquées dans la présente note sur la protection de la vie privée.

Au cours de nos activités, dans les mêmes buts que ceux de la présente note sur la protection de la vie privée, vos données pourront être consultées par les catégories de personnes suivantes ou leur être transmises, dans la limite de ce qu'elles ont besoin de savoir pour atteindre ces buts :

- notre personnel (y compris le personnel, les services ou les autres sociétés du groupe de chaque responsable de traitement) ;
- nos fournisseurs de systèmes informatiques, de services de cloud, de bases de données et nos consultants.

Ces tierces parties sont tenues par contrat de protéger la confidentialité et la sécurité de vos

données personnelles, conformément au droit applicable.

Vos données personnelles peuvent aussi être consultées par ou transférées à tout organisme public national et/ou international de réglementation ou tribunal, lorsque la législation ou la réglementation applicable nous y oblige ou lorsqu'il le demande.

Les données personnelles que nous recevons de vous peuvent aussi être traitées, consultées ou stockées dans un autre pays que celui où se trouve le sous-traitant, qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données à caractère personnel. Si nous transférons vos données personnelles à des sociétés externes dans d'autres juridictions que celle du sous-traitant, nous veillerons à les protéger (i) en appliquant le niveau de protection exigé par les lois locales sur la protection des données et de la vie privée applicables aux co-responsables de traitement et (ii) pour les co-responsables de traitement qui se trouvent dans l'Espace économique européen (EEE, États membres de l'UE plus Islande, Liechtenstein et Norvège), sauf indication contraire, en ne transférant vos données personnelles que dans le cadre de clauses contractuelles standard approuvées par la Commission européenne. Vous pouvez demander un complément d'informations sur les transferts internationaux de données à caractère personnel et obtenir un exemplaire de la garantie adéquate mise en place en exerçant vos droits selon la section 6 ci-dessous.

4. Comment protégeons-nous vos données à caractère personnel ?

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer un niveau adéquat de sécurité et de confidentialité de vos données à caractère personnel.

Ces mesures tiennent compte :

- (i) de l'état de la technique,
- (ii) du coût de son implémentation,
- (iii) de la nature des données et
- (iv) du risque du traitement.

Leur but est de protéger les données contre la destruction ou la modification accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, la divulgation ou la consultation non autorisée et autres formes illicites de traitement.

En outre, lors du traitement de vos données personnelles,

- nous ne recueillons et ne traitons que les données personnelles adéquates, pertinentes et non excessives nécessaires pour atteindre les buts exposés ci-dessus et
- nous veillons à ce que vos données personnelles restent à jour et exactes.

Pour cela, nous pourrions vous demander de vérifier les données à caractère personnel vous concernant qui sont en notre possession. Vous êtes également invitée à nous informer de tout changement de votre situation personnelle afin que nous puissions nous assurer que vos données personnelles soient tenues à jour.

5. Combien de temps conservons-nous vos données à caractère personnel ?

Nous ne conservons vos données à caractère personnel que le temps nécessaire à la réalisation des buts dans lesquels elles ont été recueillies ou au respect des exigences légales et réglementaires. En général, nous supprimons votre adresse e-mail une fois que nous avons reçu des informations sur l'issue de la grossesse ou un mois après que nous vous avons envoyé notre

dernier e-mail de rappel. Vos autres données personnelles (date de naissance et initiales) seront supprimées lors de la fermeture du registre. Si vous souhaitez que vos données personnelles soient supprimées plus tôt, veuillez contacter ulipristal@dada.nl avec cette demande.

6. Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants, dans les conditions et les limites définies par la loi :

- le droit d'accéder à vos données à caractère personnel telles que nous les avons traitées et, si vous pensez qu'une information vous concernant est incorrecte, obsolète ou incomplète, le droit de demander sa correction ou son actualisation ;
- le droit de demander la suppression de vos données à caractère personnel ou leur limitation à des catégories spécifiques de traitement ;

- le droit de vous opposer, entièrement ou en partie, au traitement de vos données à caractère personnel ;

- le droit d'exiger que les données soient portables, c'est-à-dire que les données personnelles que vous nous avez fournies soient transférées à la personne de votre choix sous une forme structurée, couramment utilisée et lisible par une machine, sans obstacle de notre part et dans le respect de vos obligations de confidentialité.

Si vous avez une question, souhaitez exercer les droits ci-dessus ou n'êtes pas satisfait.e de la façon dont nous traitons vos données à caractère personnel, vous pouvez envoyer un message à dpo@dada.nl ou une lettre à Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Pays-Bas, avec une copie de votre carte d'identité aux fins d'identification, étant entendu que nous n'utiliserons ces données que pour vérifier votre identité et ne conserverons pas la copie après la vérification. Assurez-vous que votre photographie et votre numéro de registre national ou équivalent soient masqués sur la copie que vous nous envoyez.

Dans tous les cas, vous avez le droit de déposer plainte auprès des autorités de la protection des données, en plus des droits qui vous sont conférés ci-dessus.

7. Comment puis-je contacter les membres du consortium ?

Les coordonnées de chaque responsable de la protection des données chez chaque membre du consortium figurent ci-dessous :

Membre	Contact
Aristo Pharma GmbH	Adresse : Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Allemagne Délégué à la protection des données (DPO) : dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Adresse : 89, Level 0, Triq is-Siggiew Siggiewi SGW2021, Malte Délégué à la protection des données (DPO) : rsofia@ae.aspenpharma.com

BIOGARAN	Adresse : 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, France Délégué à la protection des données (DPO) : protectiondesdonnees@biogaran.fr
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Adresse : 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Grèce Délégué à la protection des données (DPO) : pkypriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Adresse: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malte Délégué à la protection des données (DPO) : dpo@aurobindo.com
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Adresse : Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Espagne Délégué à la protection des données (DPO) : dpo@insudpharma.com
Farmitalia s.r.l	Adresse : Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italie Délégué à la protection des données (DPO) : privacy@farmitalia.net
HELM AG	Adresse : Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Allemagne Courriel : info@helmag.com Délégué à la protection des données (DPO) : datenschutzbeauftragter@helmag.com
Hexal AG	Adresse : Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Allemagne Délégué à la protection des données (DPO) : sandoz_global.dpo@sandoz.com
Mylan	Adresse : Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Pays-Bas Délégué à la protection des données (DPO) : dataprivacy@viatris.com

STADA Arzneimittel AG	Adresse : Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany Délégué à la protection des données (DPO) : compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Adresse : U Kabelovny 529/16 102 00 Prague 10, République Tchèque Délégué à la protection des données (DPO) : dpo@zentiva.com

8. Révision de la déclaration sur la protection des données

Nous révisons régulièrement la présente note sur la protection des données. Nous procédons aux modifications éventuellement nécessaires sans préavis, mais nous vous informerons des changements pertinents. Nous vous invitons à relire périodiquement la note sur la protection des données du registre afin de vous informer sur la manière dont nous traitons les données à caractère personnel. Cette déclaration a été actualisée pour la dernière fois le : 16.08.2023.