

Avis relatif à la protection des données en matière de pharmacovigilance

En tant que société pharmaceutique, Jazz Pharmaceuticals plc, ainsi que ses filiales et sociétés affiliées, y compris les sociétés GW Pharmaceuticals (ci-après collectivement « Jazz », « nous ») sont légalement tenues de contrôler la sécurité de tous les produits Jazz à travers le monde (également désigné par « nos obligations en matière de pharmacovigilance »). Afin de nous conformer à nos obligations en matière de pharmacovigilance et dans le but de protéger la sécurité des patients, nous sommes tenus de recueillir et de traiter des données à caractère personnel (p. ex., des informations qui permettent d'identifier directement ou indirectement une personne physique) auprès des individus qui ressentent et/ou signalent un événement indésirable (c'est-à-dire un effet défavorable, indésirable ou inattendu après l'utilisation de nos produits, qu'ils soient considérés comme étant associés ou non au traitement).

Le présent Avis relatif à la protection des données en matière de pharmacovigilance vise à vous fournir des informations importantes concernant la manière dont nous recueillons, partageons et utilisons vos données à caractère personnel à des fins de pharmacovigilance et sur la manière dont vous pouvez exercer vos droits concernant la protection de vos données en vertu des lois relatives à la protection des données et au respect de la vie privée en vigueur et en particulier du Règlement général sur la protection des données ((UE) 2016/679) (« RGPD »).

Aux fins des lois européennes sur la protection des données, Jazz est le responsable du traitement de vos données à caractère personnel.

1. Comment recueillons-nous vos données à caractère personnel ?

Toute donnée à caractère personnel que nous traitons vous est fournie directement soit par vous-même, soit par un professionnel de santé signalant un effet indésirable au nom d'un patient, soit par le biais d'un tiers (p. ex., une pharmacie, un organisme réglementaire, un distributeur, des organismes d'étude de marché, etc.).

2. Quelles sont les données à caractère personnel que nous recueillons à votre sujet ?

Nous recueillons uniquement les données minimales requises aux fins de respecter nos obligations en matière de pharmacovigilance.

(a) Concernant le patient

Les Informations personnelles incluent, mais pas exclusivement :

- L'identité/les initiales du patient
- Les coordonnées (si le patient est le Rapporteur)
- Le pseudonyme utilisé sur les réseaux sociaux
- La date de naissance
- Le sexe
- L'âge/le groupe d'âge au début
- L'origine ethnique
- Les informations relatives à l'événement indésirable (EI) notamment :
 - Les symptômes

- La durée
- Les conséquences
- Le médicament suspecté
- Les traitements associés
- Les renseignements concernant l'hospitalisation en rapport avec l'EI
- Les antécédents médicaux

(b) Concernant le Rapporteur

- Le nom du Rapporteur
- Les coordonnées
- Le pseudonyme utilisé sur les réseaux sociaux
- La profession
- Les qualifications professionnelles

3. Pourquoi recueillons-nous vos données à caractère personnel ?

Les réglementations en matière de pharmacovigilance ont été mises en place dans le but de protéger la santé publique. Elles exigent des sociétés pharmaceutiques qu'elles recueillent des informations relatives à la sécurité de leurs produits et mènent des enquêtes concernant tout signalement d'événements indésirables qu'elles reçoivent.

Afin de répondre à nos obligations en matière de pharmacovigilance, nous pouvons être amenés à traiter des données à caractère personnel pour :

- mener des enquêtes concernant l'événement indésirable ;
- contacter les rapporteurs afin de recueillir d'autres informations concernant l'événement indésirable signalé ;
- compiler les informations relatives à l'événement indésirable avec les informations relatives aux autres événements indésirables que nous recevons afin d'étayer la surveillance du produit en matière de sécurité ; et
- fournir les rapports obligatoires aux autorités de réglementation compétentes au niveau national et/ou régional.

À cette fin, nous utilisons uniquement les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance.

4. Base légale du traitement de vos données à caractère personnel

Jazz traite les données à caractère personnel recueillies à des fins de pharmacovigilance pour se conformer à ses obligations légales de surveillance et de signalement des événements indésirables et à des fins d'intérêt public et de santé publique.

5. Avec qui partageons-nous vos données à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel fournies dans le cadre d'un événement indésirable sont partagées au sein de Jazz, au niveau mondial par le biais de la base de données de sécurité générale Jazz (Jazz Global Safety Database). La base de données de sécurité générale Jazz est validée et testée périodiquement

afin d'en assurer la sécurité et de garantir que l'accès au système soit limité uniquement au personnel autorisé.

Jazz est également tenue de transférer les données relatives aux événements indésirables aux autorités de réglementation comme l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration américaine et toute autre autorité de réglementation nationale pour enrichir leurs bases de données, notamment la base de données EudraVigilance de l'Agence européenne des médicaments. Tous les noms et coordonnées des patients sont masqués, ce qui signifie que seules les informations relatives à l'âge/au groupe d'âge, la date de naissance et le sexe sont transférés outre les informations relatives à la réaction et la santé du patient.

Jazz peut également divulguer vos données à caractère personnel :

- (i) aux fournisseurs de services de pharmacovigilance (p. ex., aux fournisseurs de bases de données de sécurité et aux opérateurs des centres d'appel) ;
- (ii) à toute tierce partie qui achète, ou est intéressée à l'achat, de tout ou partie des actifs ou actions de Jazz, ou qui succède à Jazz dans l'exécution de tout ou partie de ses activités, que ce soit par le biais d'une fusion, d'une acquisition, d'une réorganisation ou autrement ; ou
- (iii) tel que requis ou autorisé par la loi, notamment pour se conformer à une citation à comparaître ou à une procédure légale similaire, ou à toute requête publique, ou lorsque Jazz estime, en toute bonne foi, que la divulgation est légalement requise ou que Jazz a un intérêt légitime à procéder à une divulgation, notamment lorsque cela est nécessaire pour protéger ses droits et ses biens.

Les informations relatives aux événements indésirables peuvent également être publiées dans des études de cas. Dans de telles circonstances, toute information d'identification sera supprimée de la publication afin de garantir l'anonymat complet.

6. Transferts internationaux des données à caractère personnel

Jazz peut divulguer vos données à caractère personnel aux destinataires (comme indiqué ci-dessus) situés hors de votre pays, dans un pays qui pourrait ne pas disposer de lois équivalentes à celles de votre pays en matière de protection des données et de respect de la vie privée. Dans ce cas, Jazz prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité de vos données à caractère personnel conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et de respect de la vie privée.

Certains destinataires internationaux de vos données à caractère personnel pourraient avoir signé des contrats spéciaux avec Jazz pour assurer la protection légale de vos données à caractère personnel faisant l'objet d'un transfert (p. ex., des « Clauses Contractuelles Types »).

Vous pouvez demander d'autres informations en utilisant les coordonnées ci-dessous.

7. Pendant combien de temps vos données à caractère personnel sont-elles conservées ?

Les informations relatives aux événements indésirables et à la sécurité des produits Jazz, qui peuvent inclure des données à caractère personnel et des correspondances y afférentes, sont conservées

pendant au moins la durée de vie du produit et pendant vingt-cinq années supplémentaires après le retrait du marché du produit conformément à notre Politique de gestion des documents.

8. **Vos droits**

Vous disposez de certains droits en vertu des lois en vigueur relatives à la protection des données et au respect de la vie privée qui peuvent être soumis à certaines limitations et/ou restrictions. Ceux-ci incluent le droit de :

- demander l'accès à vos données à caractère personnel et demander une copie des données que nous détenons ;
- rectifier toute information que nous détenons si celle-ci est inexacte ;
- demander la portabilité des données (c'est-à-dire le transfert des données que nous détenons à votre sujet vers une partie tiers) ;
- demander la restriction du traitement de vos informations personnelles (à moins que cette demande aille à l'encontre de nos obligations légales) ;
- demander la suppression de vos données à caractère personnel. Veuillez noter que nous ne pouvons pas supprimer les informations qui nous ont été fournies dans le cadre d'un signalement d'événement indésirable ; et
- d'une plainte auprès de votre autorité de contrôle nationale chargée de la protection des données.

Veuillez noter que vos droits peuvent être limités lorsqu'ils vont à l'encontre de nos obligations légales en matière de pharmacovigilance. Pour des raisons de sécurité, il peut vous être demandé de fournir une preuve d'identité adéquate avant que nous puissions faire suite à vos droits.

Si vous souhaitez exercer l'un quelconque de vos droits, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact fournies ci-dessous.

9. **Nous contacter**

Toutes vos demandes, questions ou plaintes concernant le présent Avis relatif à la protection des données ou en lien avec le traitement de vos données à caractère personnel, notamment toutes les demandes telles que détaillées dans la section « Vos droits » ci-dessus doivent être envoyées par écrit au Délégué à la protection des données de Jazz à l'adresse suivante : Jazz Pharmaceuticals, Délégué à la protection des données, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, France ou par e-mail à l'adresse suivante : dpo@jazzpharma.com.