

Enclosure	Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des patients	
QD154484-2.0		
Status: Approved		
Effective Date:		

En vertu de l'article 13 du Règlement (UE) n° 679/2016 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (Règlement Général sur la Protection des Données, ci-après appelé «RGPD» ou «Règlement»), nous vous informons que les données personnelles que vous avez fournies à ALK (ci-après les "Données"), seront traitées conformément au Règlement et selon les règles de confidentialité auxquelles ALK attache une importance particulière.

Conformément aux dispositions du Règlement, nous vous informons ce

qui suit

I- RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES

Le Responsable de traitement des Données est le laboratoire ALK SAS, dont le siège social est situé Z.A. Les Vignes des Côtes - 55270 Varennes en Argonne - R.C.S. de Bar le Duc sous le numéro B 847 180 064.

Les coordonnées principales de contact pour le sujet des données personnelles sont les suivantes :

ALK
Tour W
102, Terrasse Boieldieu
92800 Puteaux
Courrier : DirectionAR@alk.net

ALK a nommé un Délégué à la protection des données (DPO) pour l'ensemble du groupe, la société Bech-Bruun Advokatpartnerselskab, que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpo.alk@benchbruun.com

II- FINALITE ET BASE LEGALE DU TRAITEMENT DE DONNEES

Conformément au RGPD, ALK n'est autorisé à utiliser les Données que dans le cadre du contrat de soin qui lie ALK, le médecin prescripteur des produits ALK et le patient qui recevra les traitements ALK. Le patient ou son représentant légal étant individuellement ou collectivement ci-après désignés par la «Personne concernée». Cette relation contractuelle se caractérise, entre ALK et la Personne concernée par la délivrance d'un traitement ALK après prescription de celui-ci.

Au vu de l'activité réalisée par le Responsable de traitement, la collecte et le traitement de vos Données auront pour objet de respecter les obligations découlant des relations contractuelles et/ou mener à bien les activités suivantes :

- Fabrication, dispensation et gestion de la livraison de votre traitement de désensibilisation,
- Télétransmission aux organismes de sécurité sociale et de mutuelle,
- Accomplissement des obligations comptables et fiscales,

Enclosure	Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des patients	
QD154484-2.0		
Status: Approved		
Effective Date:		

- Gestion de la pharmacovigilance et de l'information médicale
- Gestion des litiges
- La réponse aux demandes des autorités

Vos Données personnelles seront traitées par les personnes autorisées en charge du traitement, en vertu de l'article 29 du RGPD.

Le traitement implique également les Données sensibles, par exemple des Données concernant votre état de santé.

Les méthodes utilisées par ALK pour traiter les Données sont à la fois manuelles et informatisées.

Certaines Données seront traitées pour le compte de ALK par des entreprises, des organismes ou professionnels indépendants tiers à ALK agissant en tant que prestataires de services et fournissant des activités complémentaires à la nôtre.

Les Données ont été fournies à ALK par la Personne concernée ou par son représentant légal.

III- DONNEES TRAITÉES

En fonction des finalités citées au point II de la présente note, ALK traite les données suivantes de la Personne concernée :

- Prénom(s)
- Nom(s)
- Titre
- Adresse postale complète
- Numéro(s) de téléphone
- Adresse email
- Date de naissance
- Numéro de sécurité sociale
- Statut du bénéficiaire de la sécurité sociale (ALD, congès maternité, CMU ..)
- Attestation tiers payants

Enclosure	Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des patients	
QD154484-2.0		
Status: Approved		
Effective Date:		

- Numéro d'adhérent de la mutuelle, nom de la mutuelle auquel elle est adhérente
- Données bancaires (RIB, numéro de carte bleue)
- Données sensibles (traitement prescrit, nom du médecins traitants, durée du traitement, antécédent médicaux, renouvellement du traitement...)
- Données sensibles révélées pour un cas de pharmacovigilance

IV- CARACTERE OBLIGATOIRE OU FACULTATIF DE LA FOURNITURE DE DONNEES

La fourniture de Données à ALK est obligatoire pour la bonne exécution du contrat qui lie ALK à la Personne concernée. ou uniquement lorsque celle-ci est rendue obligatoire par des dispositions légales ou réglementaires

Conséquences en cas de refus de fournir les Données :

En cas de refus de fournir certaines Données, ALK ne sera pas en mesure de fournir le(s) traitement(s) prescrit(s) par le médecin à la Personne concernée

En cas d'obligation légale ou contractuelle de fournir les Données, le refus de la Personne concernée peut avoir pour conséquence le non-respect de dispositions légales ou réglementaires par la Personne concernée et ainsi l'exposer aux sanctions prévues par celles-ci.

Bien que le refus de la Personne concernée de fournir les Données ne constitue pas en soi une violation de la loi, dans le cas où la fourniture des Données est nécessaire à l'exécution du contrat, le refus de les fournir pourrait entraîner l'impossibilité de mener à bien les opérations liées à ces Données sans qu'ALK puisse en être tenu responsable

V- COMMUNICATION DES DONNEES

Dans le cadre strictement lié à l'exécution du contrat ou à ses obligations légales, le Responsable du traitement des Données, tout en effectuant les activités spécifiées, peut communiquer et transférer les Données à des tiers, que ce soient des tiers autorisés à traiter ces Données, en charge d'effectuer ou fournir des services spécifiques, tels que :

- transporteurs et expéditeurs,
- organismes de sécurité sociale et mutuelle. A ce titre, et dans le cadre strictement lié à l'exécution du contrat, ALK peut contacter votre mutuelle afin d'obtenir des informations complémentaires que vous n'auriez pas communiquées. Vous pouvez

Enclosure	Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des patients	
QD154484-2.0		
Status: Approved		
Effective Date:		

- vous y opposer (cf « Droits de la personne concernée »).
- service informatique d'hébergement de données
 - Dans le cadre de l'activité de pharmacovigilance : aux sous-traitants de l'activité et aux autorités sanitaires compétentes

Les noms et adresses de ces tiers sont disponibles sur demande des Personnes concernées

Vos Données personnelles peuvent être communiquées à notre groupe de sociétés ALK A/S basé au Danemark. Vos Données personnelles ne seront en aucun cas rendues publiques.

VI- PERIODE DE STOCKAGE

Les Données seront conservées de manière complète pendant toute la durée de l'exécution du contrat.

Au plus tard, les Données seront stockées pendant dix ans, afin de respecter les obligations légales, parmi lesquelles les obligations issues des articles L1111-8 et R1112-7 du Code de la Santé Publique.

Le stockage au-delà de ces durées des Données ou d'une partie d'entre elles peut être décidé pour faire valoir ou défendre les droits d'ALK dans toutes les situations possibles et en particulier devant les tribunaux.

Dans le cadre des Données recueillies pour un cas de pharmacovigilance, ces dernières sont conservées pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché et dix ans après que cette autorisation cesse d'exister.

VII- DROITS DU PATIENT

En ce qui concerne vos Données personnelles, nous vous informons que vous pouvez exercer les droits suivants en application des articles 15 à 22 du RGPD:

1.Droit d'accès, pour savoir si des données personnelles sont traitées et obtenir des informations sur :

- a.Type de traitement ;
- b.Catégories de Données personnelles ;
- c.Destinataires ou catégories de destinataires auxquels ces Données personnelles ont été ou seront communiquées, en particulier si elles sont destinées à des pays tiers ou à des organisations internationales.

2.Droit de Rectification :

- a.Correction des Données erronées ;
- b.Intégration de Données complémentaires.

3.Droit à l'effacement lorsque l'un des motifs suivants s'applique :

- a.Les Données ne sont plus nécessaires aux buts pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées;
- b.Révocation du consentement au traitement des Données;
- c.Opposition au traitement des Données en l'absence de fondement légitime pour ALK;
- d.Les Données personnelles ont été traitées illégalement;

Enclosure	Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des patients	
QD154484-2.0		
Status: Approved		
Effective Date:		

e. Les Données personnelles doivent être effacées pour répondre à une obligation légale à laquelle ALK serait soumise;

4. Droit à la limitation du traitement des Données:

a. Dans le cas où vous vous interrogez sur l'exactitude des Données collectées, et ce pendant le temps

nécessaire au Responsable de traitement à la vérification de l'exactitude des Données.

b. Lorsque le traitement est illicite, et que la Personne concernée s'oppose à l'annulation des Données et/ou demande une limitation de leur utilisation;

c. Lorsque les Données sont nécessaires à la Personne concernée pour la détermination, l'exercice ou la défense d'un droit devant un tribunal, même si le Responsable de traitement n'en a plus besoin aux fins du traitement ;

d. Si vous vous opposez au traitement en vertu de votre droit d'opposition.

5. Recevoir une notification en cas de rectification ou d'effacement de Données ou en cas de limitation de traitement

6. Droit à la portabilité des Données, c'est le droit de recevoir vos Données personnelles dans un format structuré et couramment utilisé - lisible de façon informatique - et le droit de transmettre ces Données à d'autres Responsables de traitement, dans le cas où:

a. Le traitement est basé sur le consentement exprès de la Personne concernée dans un but spécifique et est réalisée en vertu d'un contrat signé avec la Personne concernée,

b. Le traitement est effectué avec des dispositifs automatisés.

7. Opposition à tout moment, pour des raisons liées à votre situation particulière, au traitement de vos Données personnelles.

Le droit d'opposition n'est pas applicable si ALK peut démontrer qu'une base légale s'y oppose eu égard à votre situation particulière.

Au cas où vous pensez que les droits ici spécifiés n'ont pas été reconnus, vous pouvez soumettre une réclamation relative au traitement de vos données personnelles auprès de l'autorité de régulation de votre pays.

Afin d'exercer vos droits, vous pouvez contacter le Responsable de traitement, en envoyant un courrier recommandé avec avis de réception à l'adresse indiquée ci-dessus, ou un e-mail à : DirectionAR@alk.net

Pour toute question relative à vos droits et plus généralement à tout ce qui concerne vos données personnelles détenues par ALK, vous pouvez également contacter le délégué de la protection des données personnelles (DPO) à l'adresse suivante : dpo.alk@bechbruun.com

Enclosure	Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des patients	
QD154484-2.0		
Status: Approved		
Effective Date:		

Document Change Log

Document Number-Version	QD154484-2.0
Effective Date	28-fev-2024
Change case ID	N/A
Changes	<p>Ajout destinataire des données : dans le cadre de l'activité de pharmacovigilance : aux sous-traitants de l'activité et aux autorités sanitaires compétentes</p> <p>Ajout période de stockage : dans le cadre des Données recueillies pour un cas de pharmacovigilance, ces dernières sont conservées pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché et dix ans après que cette autorisation cesse d'exister.</p>

Approved

Electronic Signatures

Note d'information sur la protection des données personnelles à destination des

Approval Task Verdict: Approve	Maëlle Bernard, (maelle.bernard@alk.net) SME Approval 23-Feb-2024 15:04:10 GMT+0000
-----------------------------------	--

Approval Task Verdict: Approve	François Nicodème, (FNCFR@alk.net) Manager Approval 26-Feb-2024 09:15:14 GMT+0000
-----------------------------------	--

Task: QA Approval Verdict: Approve	Marion Guigue, (MGGFR@alk.net) Quality Assurance Approval 26-Feb-2024 10:14:58 GMT+0000
---------------------------------------	--

Document number: QD154484 - 2.0

Owning Area: FR-CO-Affaires réglementaires Dept: FR-25453-AR-CO