

## **Notice d'information sur les traitements de données à caractère personnel par Bausch+Lomb France dans le cadre des vigilances sanitaires.**

Ces éléments d'information relatifs aux traitements de données à caractère personnel (« données personnelles ») mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires par Bausch+Lomb France s'adressent à toute personne signalant un événement indésirable rapporté avec l'un de nos produits (médicament, dispositif médical, complément alimentaire, produit biocide ou produit cosmétique) :

- Personnes exposées à un événement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits;
- Personnes signalant un événement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits ;
- Professionnels de santé suivant les personnes exposées à un événement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits.

Nous vous rappelons que toute personne signalant un événement indésirable rapporté avec l'un de nos produits sans y être exposée a l'obligation légale d'informer la personne exposée à cet événement sanitaire indésirable du traitement de ses données personnelles par Bausch+Lomb France, grâce notamment aux éléments d'information ci-dessous, et de lui demander de confirmer à Bausch+Lomb France que l'information a été délivrée aux personnes concernées.

Dans le cadre de nos activités, **un événement sanitaire indésirable** concerne tout effet ou événement indésirable ou tout incident lié à la manipulation ou la consommation d'un de nos médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, produits biocides ou produits cosmétiques.

En tant que « responsable de traitement », Bausch+Lomb France détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel et s'engage à appliquer les garanties appropriées, y compris en ce qui concerne les droits des personnes concernées.

Nous vous invitons à lire attentivement cette notice d'information concernant le traitement par Bausch+Lomb France, des données à caractère personnel dans le cadre des vigilances sanitaires.

Si vous avez d'autres questions concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données personnelles de Bausch+Lomb France, à l'adresse [PrivacyFR@bausch.com](mailto:PrivacyFR@bausch.com).

### ▪ **Finalités du traitement**

Le traitement de données personnelles mis en œuvre aux fins de gestion des vigilances sanitaires a pour finalité de permettre la prévention, la surveillance, l'évaluation et la gestion des événements sanitaires indésirables par Bausch+Lomb France.

Les finalités du traitement des données personnelles visent à permettre :

- D'assurer la sécurité de nos produits (médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, produits biocides ou produits cosmétiques), de permettre de détecter, évaluer et prévenir les événements sanitaires indésirables et de les signaler aux autorités de santé. A cet effet, nous en assurons la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'ensemble des événements sanitaires indésirables ;
- D'assurer la gestion des contacts, par Bausch+Lomb France avec la personne lui ayant notifié l'événement sanitaire indésirable (membre d'une association agréée, professionnel de santé, membre d'une autorité sanitaire, patient, etc.) ou le professionnel de santé pouvant être interrogé pour obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l'événement sanitaire indésirable signalé (professionnel suivant la personne victime de l'événement sanitaire indésirable, etc.) ;
- Permettre d'améliorer les connaissances sur nos produits ;
- Mener des activités d'audits ou de défense dans le cadre de litiges ;
- De répondre à toute autre finalité imposée par la réglementation en vigueur et les autorités.

Le traitement de données à caractère personnel mis en œuvre par Bausch+Lomb France aux fins de gestion des vigilances sanitaires vise également au respect des obligations légales imposées par les dispositifs de vigilance sanitaire prévus notamment par le code de la santé publique.

Les informations recueillies à des fins de vigilances sanitaires sont traitées uniquement si le traitement est justifié et conforme aux dispositions légales en vigueur et ne sont pas réutilisées pour poursuivre une autre finalité que celles prévues ci-dessus.

## ▪ **Données personnelles concernées**

Seules des données personnelles pertinentes au regard de la gestion des vigilances sanitaires seront collectées et traitées. A ce titre, Bausch+Lomb France pourra collecter et traiter les données relatives à la personne exposée strictement nécessaires à l'appréciation de l'événement sanitaire indésirable :

- Données permettant d'identifier indirectement la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable (informations signalétiques telles que l'âge, l'année ou la date de naissance, le sexe, le poids, la taille) ou numéro d'identification de la personne (code alphanumérique, code alphasabétique d'identification tel que prévu par les formulaires existants)
- Données relatives à l'identification du produit concerné par le signalement de l'événement sanitaire indésirable : type de médicament, de dispositif ou de produit utilisé, numéro de série, etc. ;
- Données relatives à la santé, notamment : traitements administrés, résultats d'exams, nature du ou des événements sanitaires indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risque, informations relatives au mode de prescription et d'utilisation des médicaments et à la conduite thérapeutique du prescripteur ou des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de la maladie ou de l'événement sanitaire indésirable.

De plus, pour évaluer l'événement sanitaire indésirable, nous pourrions également être amenés à collecter et traiter les informations concernant :

- Vie professionnelle ;
- Consommation de tabac, alcool, drogue ;
- Habitudes de vie ;
- Comportements.

Dans le cas où vous signalez un événement sanitaire indésirable, Bausch+Lomb France pourra également être amené à vous demander vos coordonnées (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques, téléphoniques et le cas échéant votre spécialité si vous êtes un professionnel de santé) ou celles de tout professionnel de santé susceptible d'apporter des précisions.

Nous vous informons que si vous êtes exposé(e) à un événement sanitaire indésirable que vous nous signalez, nous serons dans l'obligation de conserver certaines de vos données personnelles, telles que décrites ci-dessus, et que le secret de votre identité ne sera pas préservé.

## ▪ Destinataires des données

Bausch+Lomb France ne vendra, ne partagera, ni ne transférera à des tiers aucune autre donnée personnelle vous concernant que celles indiquées dans ces éléments d'information.

Seuls les employés habilités de Bausch+Lomb France peuvent accéder aux données à caractère personnel traitées, dans la limite de leurs attributions respectives et pour ce qui les concerne, notamment :

- le pharmacien responsable et ses représentants ;
- le responsable de la vigilance, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires ;
- les personnes habilitées des services juridiques en fonction des éléments et dossiers qu'elles ont à traiter dans le cadre de la gestion des réclamations portant sur nos produits ;
- les personnels du service des audits, de manière ponctuelle et motivée, pour vérifier le respect des exigences réglementaires ;
- les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations, en fonction des dossiers qu'elles ont à traiter.

Peuvent également être destinataires des données nécessaires à l'exercice de leurs missions, exclusivement dans le cadre de leur activité de vigilance :

- les autres sociétés du groupe Bausch Health auquel Bausch+Lomb France appartient qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
- les sous-traitants intervenant pour le compte et sous la responsabilité de Bausch+Lomb France ou d'une autre société du groupe Bausch Health auquel Bausch+Lomb France appartient, dans la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance. Ces sous-traitants sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles en conformité avec la loi applicable ;

- les tiers dont un médicament, un dispositif ou un produit pourrait être mis en cause, à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable qui aurait notifié l'événement ;
- les professionnels de santé participant au suivi du patient et les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant apporter un complément ;
- les organismes notifiés en charge de l'évaluation d'un médicament, d'un dispositif ou d'un produit, à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable qui aurait notifié l'événement ;
- les organismes publics nationaux ou étrangers en charge des vigilances dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, les autorités ou agences sanitaires nationales étrangères et les autorités ou agences sanitaires internationales, à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'effet indésirable qui aurait notifié l'événement.

## ▪ **Transfert de données hors de l'Union européenne**

Vos données personnelles peuvent aussi être accessibles par, ou transférées à tout organisme de régulation, autorité étatique, juridiction ou organisme public national et/ou international, lorsque nous y sommes contraints par la loi ou les règlements, ou à leur demande. Par ailleurs, pour autant que cela soit autorisé par la réglementation française, les données personnelles vous concernant que nous collectons peuvent aussi être traitées, accessibles ou conservées dans un pays en dehors du pays où vous vous trouvez, pays qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles.

En cas de transfert vos données personnelles à des sociétés situées dans d'autres juridictions, nous nous assurerons de protéger vos données personnelles :

- en appliquant le niveau de protection requis par les réglementations de protection des données personnelles et de la vie privée applicables à Bausch+Lomb France,
- en agissant conformément à nos politiques internes et standards et,
- en transférant seulement vos données personnelles sur le fondement des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne, sauf indication en sens contraire.

Vous pouvez demander plus d'informations au sujet des transferts internationaux de données personnelles et obtenir une copie des protections adéquates mises en place en exerçant vos droits. En cas de transfert de vos données personnelles à d'autres sociétés du groupe Bausch Health auquel appartient Bausch+Lomb France, toutes les règles et outils destinés à garantir des niveaux effectifs de protection de vos données personnelles notamment en cas de transfert or de l'Espace Economique Européen seront mises en œuvre.

## ▪ **Durée de protection de vos données personnelles.**

Les données collectées et traitées pour gérer les vigilances sanitaires sont conservées uniquement le temps nécessaire afin d'accomplir la finalité pour laquelle elles ont été collectées et pour remplir des obligations légales ou réglementaires. En l'absence de précision légale ou réglementaire, les données collectées ne sont pas conservées au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter

de la date du retrait du marché du médicament, du dispositif ou du produit.

A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonymisée.

## ▪ **Protection de vos données personnelles**

La protection et la sécurité de vos données personnelles constitue une préoccupation majeure pour notre société. A cet effet, nous maintenons en place une organisation technique et matérielle permettant de garantir une protection adéquate de vos données afin de prévenir toute perte, destruction, détournements ou altérations des données personnelles que vous nous auriez transmises.

## ▪ **Quels sont vos droits et comment les exercer ?**

En tant que personne concernée par le traitement des données à caractère personnel, vous disposez des droits suivants, que vous pouvez exercer dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- Droit d'accès aux données à caractère personnel vous concernant ;
- Droit de rectification des données à caractère personnel vous concernant ;
- Droit à la limitation du traitement des données à caractère personnel vous concernant pour des catégories particulières de traitement (par exemple, lorsque la personne conteste l'exactitude de ses données, elle peut demander au responsable de traitement le gel temporaire de ses données le temps que celui-ci procède aux vérifications nécessaires).
- Droit de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès.

A noter que dans la mesure où le traitement est fondé sur le respect d'une obligation légale, les personnes concernées par la collecte des données ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données, ni du droit à la portabilité des données prévues par le RGPD.

Si vous n'êtes pas satisfait de la façon dont nous traitons vos données personnelles, vous pouvez adresser une réclamation à notre délégué à la protection des données à l'adresse email [DPO@bausch.com](mailto:DPO@bausch.com), qui étudiera votre demande.

Dans tous les cas, vous avez aussi le droit de déposer plainte auprès des autorités de protection des données compétentes (pour la CNIL : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

Notice en vigueur – Version de Septembre 2020