

POLITIQUE DE PROTECTION DES DONNEES DU REGISTRE ECHO

Politique de protection des données pour la plateforme du Registre ECHO

1. Introduction

Cette politique de confidentialité décrit comment les données personnelles des médecins (" vous " ou " votre ") s'inscrivant sur la Plateforme du Registre ECHO seront traitées par Zogenix SAS (" Zogenix " ou " nous "), également par l'intermédiaire de ses affiliés et prestataires de services, et vous fournit les informations nécessaires concernant les droits qui vous sont accordés en vertu du Règlement général sur la protection des données 679/2016 de l'UE (" RGPD ") et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (" Loi Informatique et Libertés ") (collectivement, le " Règlement "). Zogenix a mis en place la Plateforme Registre Echo pour se conformer à une obligation légale de l'Autorité de régulation française (ANSM) dans le cadre de *l'autorisation de mise sur le marché - marketing authorization (AMM)* de FINTEPLA®.

2. Responsable du Traitement des Données

Zogenix SAS est le contrôleur des données pour les activités de traitement effectuées sur vos données personnelles dans le but de gérer la Plateforme du Registre ECHO. Pour toute question, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de Zogenix en écrivant à : EUdataprivacy@zogenix.com.

3. Type de Données Personnelles Traitées

Pour la gestion de Zogenix et des prestataires de services désignés par Zogenix (y compris Clinact), les données personnelles suivantes seront traitées :

Information concernant le médecin :

- Nom complet du médecin ;
- Nom et adresse de l'établissement auquel il appartient ;
- Appartenance à un centre de référence ;
- No de prescripteur CAP du médecin ; et
- Coordonnées telles que l'adresse électronique et le numéro de téléphone.

Informations sur le centre de référence :

- Nom de l'établissement.

Informations sur le patient :

- Date de prescription de Fintepla (fenfluramine) ;
- Date de début de traitement ;
- Initiales du patient ;
- Poids ;

- Âge ;
- Dates et résultats des d'échocardiographies (initiale, de suivi, et post-arrêt de traitement) ;
- Suivi de l'écho si HTAP.

4. Finalités du Traitement et Base Juridique

Zogenix traitera les données personnelles énumérées ci-dessus pour permettre votre inscription, vérifier votre identité, valider le centre de référence, vous fournir un code d'accès, gérer votre inscription, suivre les dates des examens d'échocardiographie de vos patients et vous envoyer des informations et des rappels concernant l'échocardiographie et d'autres exigences de sécurité.

La base juridique des activités de traitement que nous effectuons avec les données à caractère personnel collectées dans la plateforme du registre écho de Zogenix est l'intérêt légitime. Il est dans notre intérêt commercial légitime d'enregistrer et d'authentifier les utilisateurs de la Plateforme du Registre ECHO et de garantir et documenter la conformité à nos obligations réglementaires et de sécurité, ainsi que de protéger la confidentialité et la sécurité de nos systèmes.

Zogenix peut également traiter certaines données personnelles pour se conformer à une obligation légale, réglementaire ou contractuelle, par exemple en ce qui concerne la sécurité de nos produits, la gestion des événements indésirables et les obligations de déclaration aux autorités réglementaires nationales, européennes et internationales. Dans ce cas, la base juridique est le respect d'une obligation légale.

La plateforme du Registre ECHO vous permet également de demander des informations et d'envoyer des questions d'ordre général sur le Registre ECHO. Si vous décidez d'envoyer une demande, Zogenix (également par l'intermédiaire de Clinact), recueillera certains types d'informations, notamment votre nom complet, votre lieu de résidence, le nom de l'institution avec laquelle vous travaillez et votre adresse électronique, qu'elle utilisera dans le but de répondre à vos demandes. Dans ce cas, vos données personnelles sont traitées pour l'exécution du contrat entre nous et de ses mesures précontractuelles.

5. Divulcation à des Tiers

Les catégories de destinataires des données personnelles peuvent inclure :

- Les sociétés du groupe Zogenix : telles que Zogenix International Limited située au Royaume-Uni qui fournissent des services à Zogenix ou opèrent en tant que contrôleur de données indépendant ;
- Des sous-traitants tiers : des prestataires de services externes auxquels Zogenix fait appel pour mettre en œuvre, gérer et contrôler la plateforme du Registre ECHO, comme Clinact. Ces sous-traitants peuvent utiliser les données personnelles exclusivement sur instruction de Zogenix et après exécution d'un contrat de traitement des données ; et
- Autorités publiques et administratives : organismes réglementaires et gouvernementaux, tels que les autorités réglementaires nationales et internationales, les institutions publiques, les procureurs, les tribunaux.

Zogenix partagera les données personnelles avec les destinataires externes susmentionnés uniquement dans la mesure où cela est nécessaire à la finalité du traitement et pour un intérêt

commercial légitime ou pour se conformer à une obligation légale ou réglementaire. Pour plus d'informations sur les destinataires des données personnelles, vous pouvez contacter Zogenix en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous à la fin de cette politique de confidentialité.

6. Transfert de données à l'International

Si nous transférons des données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers qui peut ne pas offrir les mêmes protections juridiques pour les données à caractère personnel que le Règlement, alors nous nous assurerons, avant le transfert, que ce destinataire offre un niveau de protection adéquat ou qu'il existe un instrument juridique alternatif offrant des garanties suffisantes pour vos données à caractère personnel, par exemple en concluant des clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel, telles qu'approuvées par la Commission européenne (voir Art. 46 RGPD). Dans le cas et dans la mesure où vos données personnelles seront transférées vers des pays tiers en dehors de l'Espace économique européen, nous concluons des clauses contractuelles types de l'UE avec le tiers concerné et mettons en œuvre des garanties supplémentaires appropriées afin que vos données personnelles puissent être protégées de manière adéquate, comme l'exigent les lois européennes sur la protection des données. Lorsque nous ne sommes pas en mesure de fournir des garanties suffisantes pour le respect de la vie privée et la confidentialité de vos données personnelles, nous vous demanderons votre consentement avant de transférer ces données personnelles vers un pays tiers. Pour plus d'informations sur les destinataires de vos données personnelles et les garanties appropriées en place, veuillez nous contacter aux coordonnées indiquées dans la présente politique de confidentialité.

7. Conservation des Données

Zogenix conservera vos données personnelles aussi longtemps que nécessaire pour l'objectif collecté, conformément à la politique de conservation des données du groupe Zogenix, qui définit les périodes de conservation des données requises ou autorisées par la loi applicable. Zogenix conservera également vos données personnelles plus longtemps si cela s'avère nécessaire pour se conformer à une obligation légale ou contractuelle, pour résoudre des litiges ou pour se défendre contre des réclamations légales potentielles. Pour plus d'informations sur les périodes de conservation des données applicables, veuillez contacter Zogenix aux coordonnées indiquées dans cette politique de confidentialité.

8. Droits Relatifs à la Protection des Données

Conformément au Règlement, vous disposez de certains droits concernant les données personnelles que nous détenons à votre sujet. Ces droits sont les suivants :

- un droit à l'information ;
- un droit d'accès à vos données personnelles ;
- un droit de rectification ;
- un droit d'opposition ;
- un droit à l'effacement ;
- un droit de demander une limitation du traitement ;
- un droit à la portabilité ;
- un droit d'introduire une plainte auprès de la CNIL.

Ces droits peuvent être exercés en contactant le délégué à la protection des données de Zogenix en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous.

Vous avez également le droit de définir vos directives générales concernant la conservation, l'effacement et la communication de vos données personnelles après votre décès, qui peuvent être enregistrées auprès d'un tiers de confiance numérique certifié par la CNIL, et des directives spécifiques qui peuvent être enregistrées auprès du délégué à la protection des données de Zogenix en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous.

Ces droits sont exercés sous réserve des conditions applicables prévues par le règlement.

Vous avez en outre le droit de vous opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière et conformément au droit applicable, à tout traitement de vos données personnelles fondé sur le motif que le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes que nous poursuivons.

Nous nous engageons à travailler avec vous pour obtenir une résolution équitable de toute plainte ou préoccupation concernant la vie privée. Vous avez en tout cas le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle de la protection des données compétente pour votre lieu de résidence ou le lieu de l'infraction présumée.

9. Informations de Contact

Les questions ou commentaires concernant cette politique de confidentialité doivent être soumis par courrier à Zogenix SAS au 26, Rue Cambacérès, 75008 Paris 08.

Zogenix a désigné un délégué à la protection des données pour assurer le respect du Règlement et des règles décrites dans cette politique de confidentialité. Le délégué à la protection des données peut être joint par courrier électronique à l'adresse suivante : EUdataprivacy@zogenix.com.

10. Modifications de la Présente Politique de Protection des Données

Zogenix peut modifier ou mettre à jour cette politique de confidentialité de temps à autre. Si Zogenix effectue des révisions qui changent matériellement la manière dont Zogenix traite vos données personnelles, nous prendrons des mesures pour vous informer de ces changements à l'avance. Un avis sera publié sur la plateforme du Registre ECHO chaque fois que cette politique de confidentialité sera modifiée de manière significative.

En application le 23 Juin 2021.