

Procédure de recueil et traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte

La loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (dite loi « Sapin 2 ») a créé un cadre juridique général permettant le recueil de signalements concernant certains faits contraires à la réglementation, et la protection des personnes effectuant un tel signalement (ci-après l' « Auteur du signalement »). Cette loi a été modifiée par la *loi n°2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte*, laquelle est venue renforcer ce cadre.

La présente procédure décrit les modalités applicables à cet égard au sein d'Eisai SAS, telles que résultant de la loi Sapin 2 modifiée par la loi du 21 mars 2022 (ci-après, la « Loi »).

1 Qui peut lancer un signalement ?

Les personnes physiques suivantes :

- Les membres et anciens membres du personnel d'Eisai SAS ;
- Les personnes ayant candidaté à un poste au sein d'Eisai SAS, dès lors que les informations ont été obtenues dans le cadre de cette candidature ;
- Les actionnaires, associés et autres titulaires de droits de vote au sein de l'assemblée générale et les personnes appartenant à l'organe d'administration, de direction ou de surveillance d'Eisai SAS ;
- Les collaborateurs extérieurs et occasionnels d'Eisai SAS ;
- Les cocontractants d'Eisai SAS, leurs sous-traitants ou lorsqu'il s'agit de personnes morales, les membres de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance de ces cocontractants et sous-traitants ainsi que les membres de leur personnel.

2 Quels faits peuvent fait l'objet d'un signalement ?

L'Auteur du signalement, qui agit de bonne foi et sans contrepartie financière directe, peut signaler des informations portant sur :

- Un crime ou un délit ;
- Une menace ou un préjudice pour l'intérêt général ;
- Une violation ou tentative de dissimulation d'une violation de la loi ou du règlement, du droit international ou de l'Union européenne¹.

3 Sous quelles conditions ?

Deux cas de figure doivent être distingués en fonction du contexte dans lequel ont été obtenues les informations :

- Contexte professionnel (les informations ont été obtenues dans le cadre des activités professionnelles) : l'Auteur du signalement peut signaler des faits qui lui auraient été rapportés.
- Contexte hors professionnel : l'Auteur du signalement doit avoir eu personnellement connaissance des faits dénoncés.

¹ Une violation ou une tentative de dissimulation d'une violation d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, du droit de l'Union européenne, de la loi ou du règlement (article 6, I de la Loi)

Dans tous les cas, l'Auteur du signalement doit être de bonne foi et agir sans contrepartie financière directe, en fournissant les faits, informations ou documents de nature à étayer le signalement.

Le signalement ne peut pas porter sur des éléments couverts par le secret de la défense nationale, le secret médical, le secret des relations entre un avocat et son client, le secret des délibérations judiciaires ou le secret de l'enquête ou de l'instruction.

4 Sous quelles garanties ?

Tout Auteur de signalement effectuant un signalement dans les conditions posées par la Loi (cf. en particulier les points 1 à 3) bénéficie de la protection prévue par la Loi.

Les informations recueillies dans le cadre de la présente procédure, notamment, l'identité de l'Auteur du signalement, des personnes visées par le signalement et de tout tiers qui serait mentionné par ce signalement, font l'objet d'un traitement en garantissant l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité.

Seules les personnes mentionnées au point 5 peuvent accéder aux informations recueillies dans le cadre d'un signalement. En cas de signalement adressé à des personnes ou services autres, ces derniers transmettent ces informations sans délai aux personnes mentionnées au point 5, en veillant à conserver leur intégrité et leur confidentialité.

L'Auteur du signalement bénéficie de garanties :

- Une irresponsabilité civile concernant les dommages causés du fait du signalement :
 - lorsque le signalement intervient dans le respect des conditions légales de signalement ;
 - et dès lors que l'Auteur du signalement avait des motifs raisonnables de croire, lorsqu'il a procédé au signalement, que ce signalement était nécessaire à la sauvegarde des intérêts en cause.

- Une irresponsabilité pénale :
 - lorsque le signalement porte atteinte à un secret protégé par la loi
 - lorsque l'Auteur du signalement soustrait, détourne ou recèle les documents ou tout autre support contenant les informations dont il a eu connaissance de manière licite

Et dans les deux cas, dès lors que les trois conditions suivantes sont remplies :

- cette divulgation est nécessaire et proportionnée à la sauvegarde des intérêts en cause,
 - elle intervient dans le respect des procédures de signalement définies par la loi,
 - l'Auteur du signalement répond aux critères de définition du lanceur d'alerte prévu par la Loi.
-
- L'absence de mesures de représailles, sous réserve d'un signalement effectué dans les conditions légales (bonne foi, sans contrepartie financière directe, etc.), même si les faits s'avèrent finalement inexacts ou ne donnent lieu à aucune suite.

A l'inverse, toute dénonciation calomnieuse, abusive ou réalisée de mauvaise foi pourra entraîner des sanctions, par exemple des sanctions disciplinaires.

Ces garanties vis-à-vis de l'Auteur du signalement s'étendent :

- aux entités qu'il contrôle ou pour lesquelles il travaille ou encore avec lesquelles il est en lien dans un contexte professionnel,
- aux personnes physiques en lien avec lui et qui risquent de faire l'objet de mesures de représailles dans le cadre de leurs activités professionnelles
- ainsi qu'aux facilitateurs².

Les informations recueillies dans le cadre du signalement ne peuvent être communiquées à des tiers, que si cette communication est nécessaire pour traiter le signalement, dans le respect des conditions de confidentialité prévues par la Loi. Etant précisé que :

- les éléments de nature à identifier l'Auteur du signalement ne peuvent être divulgués qu'avec son consentement ;
- les éléments de nature à identifier la personne visée par le signalement ne peuvent être divulgués qu'une fois établi le caractère fondé du signalement.

Lorsque les personnes mentionnées au point 5 sont tenues de dénoncer les faits à l'autorité judiciaire, les éléments de nature à identifier l'Auteur du signalement pourront être communiqués à cette dernière. Dans ce cas, l'Auteur du signalement en sera informé à moins que cette information ne risque de compromettre la procédure judiciaire.

La personne qui fait l'objet d'un signalement ne peut en aucun cas obtenir communication des informations concernant l'identité de l'Auteur du signalement.

5 A qui adresser le signalement ?

Si une personne souhaite émettre un signalement, elle a la possibilité de choisir, librement et à sa discrétion, d'effectuer un signalement interne auprès de l'un des contacts ci-après :

a- Le **Directeur Compliance d'Eisai SAS**, qui dispose des compétences, de l'autorité et des moyens suffisant à l'exercice de sa mission.

L'Auteur du signalement peut également contacter les membres du département Business Integrity EMEA d'Eisai : [Business Integrity Line@eisai.net](mailto:Business_Integrity_Line@eisai.net)

b- Safecall

L'Auteur du signalement peut également utiliser le service de signalement indépendant externe Safecall mis en place par Eisai en appelant le +800 72 33 22 55 ou en utilisant leur option de signalement en ligne à l'adresse suivante : www.safecall.co.uk/report.

Le signalement par le biais de Safecall peut être effectué dans la langue locale de l'Auteur du signalement. Si ce dernier souhaite rester anonyme, Safecall ne divulguera pas son identité à Eisai.

6 Comment est recueilli le signalement ?

- L'Auteur du signalement peut s'identifier ou choisir de rester anonyme.

² Facilitateurs : personnes physiques ou personnes morales de droit privé à but non lucratif (tels que les syndicats et associations) qui ont aidé l'Auteur du signalement à réaliser un signalement ou une divulgation.

- L'Auteur du signalement peut adresser son signalement par écrit ou par oral, aux personnes et selon les modalités décrites au point 5.

En cas de signalement oral :

- celui-ci peut s'effectuer par téléphone. En outre, si l'Auteur du signalement a utilisé le canal décrit au point 5.a, à sa demande et selon son choix, il peut solliciter une visioconférence ou une rencontre physique organisée au plus tard vingt (20) jours ouvrés après réception de sa demande ;
- celui-ci sera consigné dans un procès-verbal précis. L'Auteur du signalement aura la possibilité de vérifier, de rectifier et d'approuver le procès-verbal par l'apposition de sa signature³. Le procès-verbal ne sera conservé que le temps strictement nécessaire et proportionné au traitement du signalement et à la protection de l'Auteur du signalement, des personnes visées et des tiers mentionnés, le cas échéant.

L'Auteur du signalement peut transmettre tout élément, quel que soit sa forme ou son support, de nature à étayer les faits objets de son signalement. Les informations communiquées dans le cadre du présent dispositif doivent être factuelles et présenter un lien direct avec l'objet du signalement.

- Sauf en cas de signalement effectué de manière anonyme, l'Auteur du signalement est informé par écrit de la réception de son signalement dans un délai de sept (7) jours ouvrés à compter de sa réception et reçoit une information individuelle relative aux modalités de traitement de ses données.
- Sauf en cas de signalement effectué de manière anonyme, l'Auteur du signalement indique en quelle qualité il effectue ce signalement (cf. les catégories de personnes mentionnées au point 1).

7 Comment est traité le signalement ?

- La gestion du traitement du signalement est confiée aux personnes mentionnées au point 5.a. Si le signalement est recueilli par Safecall (cf. point 5.b), Safecall transmet pour traitement au département Business Integrity EMEA d'Eisai. Le traitement inclut l'analyse de la recevabilité du signalement, puis celle de son bien-fondé et des actions à conduire à sa suite.
- Sauf en cas de signalement anonyme, il pourra être demandé à l'Auteur du signalement de fournir toute information complémentaire permettant de vérifier les conditions de recevabilité de son signalement (cf. notamment points 1 à 3) et d'évaluer l'exactitude des faits dénoncés.
- Lorsque le signalement est jugé irrecevable (non-respect des conditions prévues aux points 1 à 3), son Auteur est informé des raisons de cette irrecevabilité, ainsi que des suites qui y seront données. Les suites seront celles jugées les plus appropriées au vu des faits objet du signalement, dans le respect de la loi.

³ Veuillez noter qu'en cas de signalement anonyme par le biais de Safecall, l'Auteur du signalement aura la possibilité de vérifier et rectifier le procès-verbal précis de la conversation mais qu'il ne pourra pas apposer sa signature. En cas de signalement par le biais d'un autre canal de signalement interne, l'Auteur anonyme du signalement ne pourra ni vérifier, ni rectifier, ni apposer sa signature au procès-verbal précis de la conversation.

- La ou les personnes faisant l'objet du signalement en sont informées. Néanmoins, conformément à l'article 14.5 b) du RGPD, cette information peut être différée si elle est susceptible de compromettre gravement les nécessités de l'enquête, par exemple en cas de risque de destruction de preuves. Afin de préserver les droits de la personne objet du signalement, celle-ci est informée dès que le risque est écarté.
- L'Auteur du signalement est informé par écrit, dans un délai raisonnable n'excédant pas trois (3) mois à compter de l'accusé de réception du signalement ou, à défaut d'accusé de réception, trois (3) mois à compter de l'expiration d'une période de sept (7) jours ouvrés suivant le signalement, des informations sur les mesures envisagées ou prises pour évaluer l'exactitude des allégations et, le cas échéant, remédier à l'objet du signalement ainsi que sur les motifs de ces dernières.
- Le signalement est clos lorsque les allégations sont inexactes ou infondées ou lorsque le signalement est devenu sans objet. L'Auteur du signalement est informé par écrit de la clôture du dossier.
- Eisai permet d'effectuer un signalement de façon anonyme mais ne l'encourage pas. En effet il est difficile, et parfois impossible, de mener les actions appropriées si l'identité de l'Auteur du signalement reste secrète. Lorsque le signalement est anonyme, son Auteur doit être conscient :
 - d'une part, que le signalement peut ne pas être traité s'il ne répond pas aux conditions prévues par la Loi, rappelées dans la présente procédure, ou si les informations disponibles sont insuffisantes, et que l'Auteur ne pourra pas en être informé du fait de son anonymat ; et
 - d'autre part, qu'il ne pourra pas exercer ses droits (accès, rectification, opposition) ni être informé des suites données à son signalement.

A noter que l'Auteur du signalement qui souhaite rester anonyme peut faire le choix de fournir une adresse électronique qui ne révèle pas son identité, ce qui permet ainsi de poursuivre les échanges avec lui tout en conservant son anonymat (cf. référentiel CNIL).

En écho aux points d'attention relevés par la CNIL s'agissant des signalements anonymes, les suites données au signalement formulé par une personne souhaitant rester anonyme prendront en compte les éléments suivants :

- Le caractère établi de la gravité des faits mentionnés et le caractère suffisamment détaillé des éléments factuels fournis
- La nécessité d'entourer de précautions particulières le traitement du signalement, telles qu'un examen préalable, par son premier destinataire, de l'opportunité de sa diffusion dans le cadre du dispositif.

8 Protection des données personnelles

8.1 Quels sont les objectifs poursuivis par le traitement des données personnelles ?

Le traitement, dont Eisai SAS est responsable de traitement, vise à recueillir et traiter les signalements relevant de la Loi, décrits notamment au point 2.

8.2 Quelle est la base légale du traitement ?

Le traitement répond à l'obligation légale de mettre en œuvre un dispositif d'alerte professionnelle résultant de la Loi.

8.3 Quelles sont les données personnelles concernées ?

Au stade du recueil du signalement, c'est-à-dire la période couvrant la réception du signalement par EFS et l'envoi du récépissé à l'auteur du signalement, et d'une manière générale, seules les données strictement nécessaires à la poursuite des finalités du traitement sont collectées et traitées.

Au stade de l'instruction, c'est-à-dire de la réception du signalement jusqu'à la prise de décision quant aux suites réservées au signalement et l'information de l'Auteur du signalement, seules les données pertinentes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis sont collectées ou conservées, à l'instar des catégories suivantes :

- le signalement (les faits signalés) ;
- l'identité, la fonction et les coordonnées de l'émetteur du signalement ;
- l'identité, la fonction et les coordonnées de la personne faisant l'objet du signalement ;
- l'identité, la fonction et les coordonnées des personnes intervenant dans le recueil ou dans le traitement du signalement ;
- l'identité, la fonction et les coordonnées des facilitateurs et personnes en lien avec l'émetteur du signalement ;
- les éléments recueillis dans le cadre de la vérification des faits signalés, en ce compris l'identité, la fonction et les coordonnées de toute personne concernée dans le cadre de la vérification ;
- les comptes-rendus des opérations de vérification ;
- les suites données au signalement.

Des données dites « sensibles » (exemple : révélant l'origine ethnique, les opinions politiques, religieuses...) peuvent être traitées, dans la mesure où le dispositif répond à un intérêt public important au sens de l'article 9.2 g) du RGPD ou encore est nécessaire, le cas échéant, à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice au sens de l'article 9.2.f).

Les données collectées peuvent également comprendre des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté concernant des personnes physiques. De telles données ne peuvent être collectées et traitées que dans des conditions strictement définies à l'article 10 du RGPD et à l'article 46 de la loi Informatique et Libertés (LIL).

8.4 Qui sont les accédants et destinataires des informations recueillies ?

Les données personnelles traitées sont uniquement accessibles aux personnes habilitées à en connaître au regard de leurs attributions. Ainsi, les données peuvent être accessibles aux personnes mentionnées au point 5, ainsi qu'à toute autre personne habilitée si les circonstances le requièrent, par exemple, le Délégué à la Protection des Données d'Eisai (DPO).

Dans le cadre de la réception du signalement, les données peuvent être communiquées à un sous-traitant d'Eisai, mentionné au point 5.

Dans le cadre du traitement, les données peuvent être communiquées au sein du groupe Eisai (et donc hors de l'UE ; dans un tel cas de figure, Eisai effectue ce transfert conformément à des garanties appropriées, telles que les Clauses types de protection adoptées par la Commission Européenne ou toute décision d'adéquation de la Commission européenne (ex : Décision de la commission du 23.1.2019 / C(2019) 304 final)) si cette communication est nécessaire aux seuls besoins de la vérification ou du traitement du signalement, ainsi qu'à des tiers pouvant être amenés à intervenir au regard des spécificités du signalement, tels que des avocats, dans le respect des principes généraux applicables en matière de données personnelles.

8.5 Combien de temps sont conservées les données personnelles ?

Les données relatives aux signalements ne seront conservées que le temps strictement nécessaire et proportionné à leur traitement et à la protection de leurs auteurs, des personnes qu'ils visent et des tiers qu'ils mentionnent dans le signalement.

Les données relatives à un signalement sont conservées en base active jusqu'à la prise de la décision définitive sur les suites à réserver à celui-ci. Cette décision doit intervenir dans un délai raisonnable à compter de la réception du signalement.

Après la prise de la décision définitive sur les suites à réserver au signalement, les données pourront être conservées sous forme d'archives intermédiaires, le temps strictement proportionné à leur traitement et à la protection de leurs auteurs, des personnes qu'ils visent et des tiers qu'ils mentionnent, en tenant compte des délais d'éventuelles enquêtes complémentaires.

Lorsqu'une procédure disciplinaire ou contentieuse est engagée à l'encontre de la personne mise en cause ou de l'auteur d'un signalement abusif, les données relatives au signalement sont conservées jusqu'au terme de la procédure ou de la prescription des recours à l'encontre de la décision intervenue.

Les données faisant l'objet de mesures d'archivage sont conservées, dans le cadre d'un système d'information distinct à accès restreint, pour une durée n'excédant pas les délais de procédures contentieuses (fin de délai de prescription).

8.6 Quelles sont les informations données aux personnes concernées par le dispositif ?

L'information communiquée aux personnes concernées, c'est-à-dire, toutes les personnes dont les données à caractère personnel sont effectivement traitées dans le cadre d'une application de la présente procédure (par exemple, l'Auteur du signalement, les personnes visées, les personnes entendues dans le cadre de l'enquête, etc.), mentionne notamment :

- l'existence du traitement et ses caractéristiques ;
- les droits de la personne concernée.

Ces informations sont explicitées dans la présente procédure, laquelle doit être spécifiquement rappelée à toute personne dont les données à caractère personnel sont traitées dans le cadre d'un signalement.

8.7 Quels sont les droits des personnes concernées par le dispositif ?

Les personnes concernées disposent des droits suivants :

- le droit d'accès aux données qui les concernent ;
- le droit de rectification des données qui les concernent, étant entendu que ce droit est possible, exclusivement pour rectifier les données factuelles, dont l'exactitude matérielle peut être vérifiée par le responsable du traitement à l'appui d'éléments probants, et ce, sans que soient effacées ou remplacées les données, même erronées, collectées initialement ;
- le droit à la limitation du traitement. Par exemple, lorsque la personne conteste l'exactitude de ses données, celle-ci peut demander à l'agent le gel temporaire du traitement de ses données, le temps qu'il procède aux vérifications nécessaires ;
- Le droit à l'effacement des données qui les concernent conformément à l'article 17 du RGPD.

Il sera rappelé que s'agissant d'un traitement effectué sur la base d'une obligation légale, le droit d'opposition n'existe pas.

8.8 Comment exercer ces droits ?

Les droits peuvent être exercés en écrivant à l'adresse suivante : [Business Integrity Line@eisai.net](mailto:Business_Integrity_Line@eisai.net)

9 Informations générales

Le dispositif décrit à la présente procédure revêt un caractère facultatif et sa non-utilisation n'entraîne aucune conséquence à l'égard des employés.

Une utilisation abusive du dispositif expose son auteur à d'éventuelles sanctions ou poursuites. A l'inverse, une utilisation de bonne foi et sans contrepartie financière directe du dispositif n'expose son auteur à aucune sanction disciplinaire même si les faits devaient s'avérer inexacts ou ne donneraient lieu à aucune poursuite.

La présente procédure est portée à la connaissance des personnes susceptibles d'effectuer un signalement :

- Pour les membres du personnel ou collaborateurs extérieurs et occasionnels : via le système de gestion des documents et procédures ;
- Pour les autres personnes visées au point 1 : par le biais d'une publication sur le site internet www.eisai.fr
- Un rappel individualisé est effectué à l'Auteur du signalement (à réception de celui-ci) et à toute personne faisant l'objet du signalement (au recueil du signalement ou plus tard après la prise de mesures conservatoires le cas échéant tel qu'indiqué au point 7).

10 Information sur les procédures de signalement externe

Eisai encourage le signalement interne en priorité, afin de résoudre efficacement et rapidement les préoccupations soulevées par celui-ci.

L'Auteur du signalement a également la possibilité d'adresser un signalement externe, soit après avoir effectué un signalement interne selon les modalités de présente procédure, soit directement, auprès de toute autorité listée à l'article 8.II de la Loi :

- l'autorité externe compétente désignée par le décret pour recueillir et traiter les signalement relevant de son champ de compétence (ex : CNIL, HAS, DGCCRF...) ;
- le Défenseur des droits, qui oriente l'Auteur du signalement vers la ou les autorités les mieux à même d'en connaître ;
- l'autorité judiciaire ;
- ou encore une institution, un organe ou un organisme de l'Union Européenne compétent.