

Notice d'information sur la protection des données personnelles - Gestion de la pharmacovigilance et de la matériovigilance

Novembre 2020

Cette Notice d'information sur la protection des données personnelles s'adresse :

- Aux personnes exposées à un évènement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits ;
- Aux personnes signalant un évènement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits ;
- Aux professionnels de santé suivant les personnes exposées à un évènement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits.

Dans le cadre de nos activités, un évènement sanitaire indésirable concerne tout effet ou évènement indésirable ou tout incident lié à la manipulation ou la consommation d'un de nos produits à usage médical (médicament, dispositif médical, etc.).

Si vous nous signalez un évènement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits et que vous n'y êtes pas exposé(e), nous vous rappelons que vous avez l'obligation légale d'informer la personne exposée à cet évènement sanitaire indésirable du traitement de ses données personnelles par Novartis Pharma SAS / Sandoz, information que vous trouverez ci-dessous, et de nous le confirmer.

Novartis Pharma SAS / Sandoz, en tant que société du groupe Novartis, s'engage à protéger vos données personnelles et à être transparent à propos des informations que nous collectons et ce que nous en faisons.

Novartis Pharma SAS / Sandoz (ci-après : « **Novartis** », « **nous** » ou « **notre** »), décide pourquoi et comment un traitement de vos données personnelles est effectué et agit ainsi comme « **responsable de traitement** ».

Nous vous invitons à lire attentivement cette Notice d'information sur la protection des données personnelles.

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, à l'adresse droit.information@novartis.com pour Novartis Pharma SAS ou contact.dataprivacy@sandoz.com pour Sandoz.

Pour quelles finalités utilisons-nous vos données personnelles et pourquoi est-ce justifié ?

Nous traitons vos données personnelles pour les finalités suivantes :

- Gérer la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que détecter, évaluer et prévenir les évènements sanitaires indésirables et les signaler aux autorités de santé : pour ce faire, nous devons assurer la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'ensemble des évènements sanitaires indésirables ;
- Gérer les contacts avec les personnes concernées dans le cadre de la gestion de la pharmacovigilance et de la matériovigilance afin d'obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l'évènement

sanitaire indésirable signalé ;

- Répondre à toutes vos questions ou demandes ;
- Assurer la formation ;
- Améliorer nos connaissances sur nos produits et améliorer nos services ;
- Protéger les intérêts économiques de notre société, assurer la conformité de nos activités et le signalement des abus (notamment la conformité avec nos politiques internes et les exigences réglementaires locales, le respect de nos obligations fiscales, la gestion des cas allégués d'abus ou agissements frauduleux), mener des activités d'audits et se défendre dans le cadre d'un litige ;
- Assurer la conservation des archives et des enregistrements dans le respect de vos droits ;
- Et répondre à toute autre finalité imposée par la réglementation et les autorités.

Nous traitons vos données personnelles uniquement si ce traitement est justifié et conforme aux dispositions légales en vigueur. Par conséquent, nous traiterons vos données personnelles uniquement si le traitement est nécessaire au respect de nos obligations légales relatives à la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux selon le Code de la Santé Publique, les délibérations des autorités et la législation européenne.

Quelles informations avons-nous à votre sujet ?

Si vous signalez un événement sanitaire indésirable relatif à l'un de nos produits, nous vous demanderons vos nom et prénom, vos coordonnées postales, électroniques, téléphoniques et le cas échéant votre spécialité si vous êtes un professionnel de santé, pour pouvoir vous rappeler si des informations supplémentaires étaient nécessaires et/ou pour répondre à votre requête. Nous collecterons aussi des informations vous concernant pour déterminer si vous êtes un professionnel de santé ou un patient. Nous vous informons que si vous êtes exposé(e) à un événement sanitaire indésirable et si vous nous le signalez, nous serons dans l'obligation de conserver certaines de vos données personnelles, tel que décrit ci-dessous.

Nous allons aussi traiter les catégories de données suivantes :

- Données d'identification indirecte de 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 alphabétique d'identification tel que prévu par les formulaires existant) ;
- Données relatives à la santé : traitements administrés, dispositifs médicaux utilisés, résultats d'examens, 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, si ces informations sont strictement nécessaires pour évaluer l'événement sanitaire indésirable, nous serons aussi amenés à collecter et traiter :

- Vie professionnelle ;
- Consommation de tabac, alcool, drogue ;
- Habitudes de vie ;
- Comportements ;
- Des données relatives à l'origine ethnique, uniquement dans le cas où le document de présentation des caractéristiques du médicament, du dispositif ou du produit validé par une autorité compétente fait état, en s'appuyant sur des travaux scientifiques, de la circonstance que l'origine ethnique des personnes peut avoir une incidence sur son efficacité ou sa sécurité ;
- Des données génétiques uniquement lorsqu'elles sont strictement nécessaires et dans le cadre prévu par

Qui a accès à vos données personnelles et à qui sont-elles transférées ?

Nous ne vendrons, ne partagerons, ni ne transférerons à des tiers aucune autre donnée personnelle vous concernant que celles indiquées dans cette Notice d'information.

Dans le cadre de nos activités et pour les mêmes finalités que celles listées dans cette Notice, vos données personnelles peuvent être accessibles ou transférées :

- Au Directeur de la sécurité du médicament et à ses équipes ;
- Au pharmacien responsable et ses représentants, dans les limites de leurs attributions ;
- Aux personnes habilitées des services juridiques, qualité et sécurité du médicament, en fonction des dossiers qu'elles ont à traiter dans le cadre de la gestion des réclamations ;
- Au service chargé des audits, de manière ponctuelle et motivée, pour vérifier le respect des exigences réglementaires ou internes ;
- Aux autres sociétés du groupe Novartis, en particulier Novartis Pharma AG, la maison-mère du groupe Novartis, lorsqu'elles participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
- Aux laboratoires tiers dont un médicament, un dispositif ou un produit pourrait être mise en cause, à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'évènement sanitaire indésirable ;
- Aux professionnels de santé participant au suivi du patient et les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant apporter un complément ;
- Aux prestataires de service intervenant pour le compte et sous la responsabilité des sociétés du groupe Novartis, tels que les prestataires d'hébergement de systèmes informatiques, nos conseillers ou avocats, et les autres prestataires de services dans le cadre de la gestion des effets indésirables (centre d'appels en particulier). Les tiers listés ci-dessus sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles en conformité avec la loi applicable ;
- 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'évènement sanitaire indésirable qui aurait notifié l'évènement ;
- Les organismes publics nationaux, communautaires ou étrangers en charge des vigilances dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes : les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence européenne du médicament (EMA) ; 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'évènement sanitaire indésirable qui aurait notifié l'évènement.

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.

Si nous transférons vos données personnelles à des sociétés situées dans d'autres juridictions, nous nous assurerons de protéger vos données personnelles i) en appliquant le niveau de protection requis par les réglementations de protection des données personnelles et de la vie privée applicables à Novartis Pharma SAS / Sandoz, ii) en agissant conformément à nos politiques internes et standards et, iii) 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 comme décrit ci-dessous.

Concernant les transferts de données personnelles aux autres sociétés du groupe, le groupe Novartis a adopté des Règles Internes d'Entreprise qui sont un système de principes, de règles et d'outils destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert de données en dehors de l'Espace Economique Européen (c'est-à-dire, les Etats membres de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, « EEE »), et de la Suisse. Pour en savoir plus sur les Règles Internes d'Entreprise de Novartis, cliquez sur le lien <https://www.novartis.com/fr-fr/donnees-personnelles#regles>.

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

La sécurité des données personnelles est une de nos préoccupations majeures. Nous mettons en place les moyens et techniques pour garantir une protection adéquate de vos données. Il s'agit de prévenir d'éventuelles pertes, destruction, détournements ou altérations des données que vous nous auriez communiquées.

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir un niveau approprié de sécurité et de confidentialité à vos données personnelles.

Ces mesures prennent en compte :

1. L'état de l'art des technologies ;
2. Le coût de leur mise en œuvre ;
3. La nature des données ;
4. Et le risque du traitement.

La finalité qui en résulte est leur protection contre la destruction ou l'altération de manière accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, la divulgation ou l'accès non autorisé et contre d'autres formes illicites de traitement.

De plus, nous prenons garde à :

- Collecter et traiter uniquement les données personnelles qui sont adéquates, pertinentes et non excessives, en vue de poursuivre les finalités déterminées indiquées ci-dessus ;
- Et assurer que vos données personnelles sont à jour et exactes.

Pour ce faire, nous pouvons vous demander de confirmer l'exactitude des données personnelles que nous détenons à votre sujet. Vous êtes aussi invité à nous informer de façon spontanée de tout changement dans votre situation personnelle afin que nous puissions nous assurer que vos données personnelles sont mises à jour.

Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Nous conservons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire afin d'accomplir la finalité pour laquelle elles ont été collectées décrite dans cette Notice d'information et pour remplir des obligations légales ou réglementaires. En l'absence de précision légale ou réglementaire, les données personnelles collectées dans le cadre de la sécurité du médicament peuvent être conservées jusqu'à 70 ans suivant le retrait sur le marché du médicament, du dispositif ou du produit, lorsque la conservation des données est justifiée par un

intérêt de santé publique, en particulier si l'effet indésirable est susceptible d'affecter plusieurs générations.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants :

- Accéder aux données personnelles traitées vous concernant ;
- Demander la rectification de vos données personnelles si vous pensez qu'une de vos informations est incorrecte, obsolète ou incomplète ;
- Demander la limitation du traitement de vos données personnelles pour des catégories particulières de traitement ;
- Donner des directives sur le sort de vos données après votre décès.

Vous ne disposez pas du droit à l'effacement, du droit d'opposition, ni du droit à la portabilité des données dans la mesure où ce traitement de données personnelles est fondé sur le respect par Novartis Pharma SAS / Sandoz d'une obligation légale.

- Vous êtes exposé à l'évènement sanitaire indésirable, si vous avez une question ou si vous souhaitez exercer vos droits décrits ci-dessus, vous pouvez vous adresser au professionnel notificateur qui vous a informé de son intention d'effectuer un signalement à Novartis Pharma SAS / Sandoz, vous pouvez aussi vous adresser à tout professionnel de santé de votre choix ou nous envoyer un email à l'adresse droit.information@novartis.com pour Novartis Pharma SAS ou contact.dataprivacy@sandoz.com pour Sandoz. Dans ce dernier cas, votre identité complète nous sera alors révélée.
- Vous êtes un professionnel de santé notificateur ou un professionnel de santé ayant en charge une personne exposée à un évènement sanitaire indésirable rapporté avec l'un de nos produits, si vous avez une question ou si vous souhaitez exercer vos droits décrits ci-dessus, vous pouvez envoyer un email à l'adresse droit.information@novartis.com pour Novartis Pharma SAS ou contact.dataprivacy@sandoz.com pour Sandoz.

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 global.privacy_office@novartis.com, qui étudiera vos demandes.

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).

Comment serez-vous informé des changements survenus dans notre Notice d'information sur la protection des données personnelles ?

Vous serez informé de tous futurs changements ou ajouts concernant le traitement de vos données personnelles décrit dans cette Notice d'information à travers nos canaux de communication habituels (par exemple, par email ou par le biais de nos sites internet).

Source URL: <https://www.novartis.com/fr-fr/notice-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles-gestion-de-la-pharmacovigilance-et-de-la-materiovigilance>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/fr-fr/notice-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles-gestion-de-la-pharmacovigilance-et-de-la-materiovigilance>
- <mailto:droit.information@novartis.com>
- <mailto:contact.dataprivacy@sandoz.com>

- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/politique-de-confidentialite>
- mailto:global.privacy_office@novartis.com
- <https://www.cnil.fr/>