

Déclaration de confidentialité relative à la protection des données à caractère personnel en matière de pharmacovigilance

Chez Ferring, la protection de votre vie privée est importante et nous nous engageons à ce que nos pratiques de protection des données respectent les réglementations européennes et nationales applicables en la matière.

Cette déclaration de confidentialité décrit comment Ferring collecte, conserve et traite les données personnelles afin de remplir son obligation de surveillance de la sécurité de tous les médicaments Ferring, également connue sous le nom d'obligations de pharmacovigilance.

Celle-ci décrit également les moyens par lesquels nous nous assurerons que vos données personnelles sont protégées conformément à la réglementation en vigueur.

- Pourquoi collectons-nous vos données personnelles ?
- Quelles sont les données personnelles que nous recueillons à votre sujet ?
- À quoi servent vos données à caractère personnel ?
- Quelle est la base juridique du traitement de vos données à caractère personnel ?
- Avec qui partageons-nous vos données à caractère personnel ?
- Où les données à caractère personnel seront-elles conservées et transférées dans un autre pays ?
- Comment assurons-nous la sécurité et la protection de vos données à caractère personnel ?
- Quels sont vos droits ?
- Modifications
- Comment nous contacter

Pourquoi collectons-nous vos données personnelles ?

Pour les raisons de signalement en matière de sécurité (pharmacovigilance), Ferring est légalement obligé de collecter des données personnelles spécifiques concernant les personnes qui utilisent nos produits.

Lorsque vous, votre médecin ou une tierce personne fournit à Ferring des informations sur un effet indésirable survenu lors de l'utilisation de nos produits, nous recueillons et traitons des données personnelles lorsque cela est pertinent et nécessaire pour documenter correctement l'effet indésirable et pour répondre à nos obligations de pharmacovigilance.

Ces obligations existent pour permettre à Ferring et aux autorités de réglementation de gérer les événements indésirables et de prévenir la survenue d'événements similaires à l'avenir.

Quelles sont les données personnelles que nous recueillons à votre sujet ?

Les données personnelles que nous pouvons recueillir à votre sujet lorsque vous faites l'objet d'un événement indésirable :

- Nom et/ou initiales

- Age et date de naissance
- Genre
- Poids et taille

Détails du produit à l'origine de l'événement indésirable

- La raison pour laquelle vous avez pris le produit ou la raison pour laquelle le produit vous a été prescrit
- Détails des autres médicaments ou traitements que vous prenez ou preniez au moment de la réaction
- La raison pour laquelle vous avez pris les autres médicaments et tout changement consécutif dans vos médicaments
- Les détails de la réaction que vous avez subie, le traitement que vous avez reçu pour cette réaction et tous les effets à long terme de la réaction sur votre santé
- Antécédents médicaux jugés pertinents, y compris les documents tels que les comptes rendus de laboratoire

Les données personnelles que nous pouvons recueillir à votre sujet lorsque vous êtes le rapporteur d'un événement indésirable :

- Nom
- Coordonnées (qui peuvent comprendre votre adresse, votre adresse électronique, votre numéro de téléphone ou numéro de fax)
- Profession (ces informations sont susceptibles de déterminer les questions qui vous sont posées sur un événement indésirable)
- Relation avec le sujet du rapport

Si vous êtes également le sujet du rapport, ces informations seront combinées avec les informations que vous fournissez en rapport avec l'événement indésirable. Nous ne collecterons que les données minimales nécessaires pour remplir nos obligations de pharmacovigilance.

A quoi servent vos données à caractère personnel ?

Les réglementations en matière de pharmacovigilance nous imposent de recueillir des informations sur la sécurité de nos produits. En conséquence, nous devons conserver suffisamment d'informations pour nous permettre de mener des enquêtes sur les effets indésirables et de demander des informations supplémentaires. Nous comparons les informations sur les effets indésirables avec les informations sur d'autres effets indésirables reçues par Ferring afin d'analyser et d'évaluer correctement la sécurité du ou des produits à long terme et de mettre à jour les informations sur la sécurité dont disposent les patients, les prescripteurs et les autorités réglementaires.

Pour ce faire, nous conservons les informations pendant la période autorisée par la loi applicable.

Ferring n'utilisera les données personnelles collectées dans le cadre de la pharmacovigilance qu'à cette fin et ne conservera ni ne traitera ces données à aucune autre fin sans vous en informer au préalable et/ou obtenir le consentement approprié.

Quelle est la base juridique du traitement de vos données à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont collectées, traitées et exploitées pour satisfaire aux obligations de pharmacovigilance qui constituent une exigence légale pour des raisons d'intérêt public et de santé publique ; le consentement des personnes concernées avant la collecte et le traitement n'est donc pas nécessaire.

Avec qui partageons-nous vos données à caractères personnel ?

Nous partageons ces informations avec les autorités sanitaires telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Food & Drug Administration (FDA) aux États-Unis et la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, conformément aux lois nationales de pharmacovigilance des pays où nous commercialisons notre produit.

Nous pouvons également partager ces informations avec d'autres sociétés pharmaceutiques, qui sont nos partenaires de co-marketing, de co-promotion, ou d'autres partenaires de licence, lorsque les obligations de pharmacovigilance pour un produit exigent un tel échange d'informations. Cela signifie que vos informations seront partagées en dehors de votre pays vers des pays qui peuvent avoir d'autres exigences en matière de protection des données.

Nous pouvons publier des informations sur la sécurité de nos produits. Nous supprimerons tout élément d'identification de nos publications, afin qu'aucune personne ne puisse être identifiée.

Nous pouvons également transférer des données à un tiers en cas de vente, cession, transfert ou acquisition de la société ou d'un produit ou d'un domaine thérapeutique spécifique, auquel cas nous exigerons de l'acheteur, du cessionnaire ou du bénéficiaire du transfert qu'il traite ces données personnelles conformément à la législation applicable en matière de protection des données

Où les données à caractère personnel seront-elles conservées et transférées dans un autre pays ?

Nos obligations en matière de pharmacovigilance nous obligent à examiner les types de rapports d'effets indésirables reçus de tous les pays où nous commercialisons nos produits. Pour satisfaire à ces exigences, les informations fournies dans le cadre d'une déclaration d'effet indésirable sont conservées en toute sécurité au sein du service local de Ferring dans le pays/la région de la déclaration et sont transférées au siège de Ferring. Lors de ce transfert, seules les données minimales requises sont incluses. Tous les noms et coordonnées des patients et du déclarant sont anonymisés, ce qui signifie que seules les informations sur l'âge/le groupe d'âge, la date de naissance et le sexe sont transférées en plus des informations concernant la réaction et la santé du patient.

Tout transfert de ce type en dehors de l'Espace économique européen sera protégé par des accords internationaux internes de transfert de données, afin de garantir que vos données personnelles sont protégées conformément aux lois européennes et nationales applicables en matière de protection des données.

Comment assurons-nous la sécurité et la protection de vos données à caractère personnel ?

Ferring met en place un certain nombre de mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger vos données personnelles contre tout accès, utilisation, divulgation,

destruction accidentelle ou perte non autorisés. Par exemple, le cas échéant, Ferring s'engage à crypter, anonymiser ou pseudonymiser les données personnelles, et celles-ci seront stockées en toute sécurité dans un système dédié.

Nos politiques et procédures internes sont conçues pour donner la priorité et promouvoir la protection des données personnelles.

Bien que nos mesures de sécurité des données soient continuellement évaluées et mises à jour, la sécurité des données transférées via Internet depuis un ordinateur ou un autre appareil ne peut être garantie et nous vous encourageons à prendre des mesures pour vous protéger en ligne et contre l'utilisation non autorisée de vos mots de passe et de vos appareils mobiles, ainsi qu'à installer les protections appropriées de pare-feu, d'anti-virus et d'anti-logiciels espions pour votre ordinateur.

Une liste non exhaustive des éventuels incidents liés aux données peut inclure :

- Le vol/la perte d'ordinateur portable
- Un piratage informatique externe
- L'envoi par erreur d'un courrier électronique contenant des données personnelles
- La perte d'informations lors du transit
- L'oubli de documents dans un endroit non sécurisé.

Si vous suspectez une atteinte à la sécurité ou si vous détectez des failles, il est essentiel de signaler immédiatement ces incidents en utilisant le [formulaire de contact](#).

Quels sont vos droits ?

Lorsque nous collectons, conservons et traitons vos données personnelles, vous bénéficiez de droits spécifiques en tant que personne concernée. Ferring donnera effet à ces droits conformément aux lois européennes et nationales applicables en matière de protection des données et lorsque les lois de pharmacovigilance le permettent. Vos droits en tant que personne concernée sont les suivants :

- **Droit d'information** : Vous avez le droit de savoir quelles sont vos données personnelles qui sont collectées, combien de temps elles sont utilisées, combien de temps elles seront conservées et si elles seront partagées avec des tiers.
- **Droit d'accès et de rectification** : Vous avez le droit de demander une copie des informations que nous détenons à votre sujet, ainsi que le droit de demander des corrections des données à caractère personnel que nous détenons si elles sont inexactes. Nous pourrions vous demander de fournir une pièce d'identité appropriée avant de répondre à toute demande d'accès ou de correction de données à caractère personnel.
- **Droit à la suppression et à la limitation du traitement** : Pour des raisons juridiques, nous ne pouvons pas effacer les informations qui ont été collectées et traitées dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable, à moins qu'elles ne soient inexactes. Toutefois, vous pouvez avoir le droit de limiter le traitement de vos données personnelles si, par exemple, vous pensez que les données sont incorrectes.
- **Droit à la portabilité des données** : vous avez le droit de demander une copie des données à caractère personnel que nous détenons, ainsi que le droit de demander que ces données soient transférées à un autre responsable du traitement. Ce droit est soumis à certaines conditions et peut ne pas s'appliquer, par exemple, s'il n'est pas autorisé pour des raisons d'intérêt public ou s'il n'est pas techniquement possible.
- **Droit d'opposition** : Comme les données collectées dans le cadre d'un rapport d'événement indésirable sont traitées pour des raisons de santé et d'intérêt publics, vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de ces données.

- Vous avez le droit de contacter ou de déposer une plainte auprès de la CNIL.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur vos droits en tant que personne concernée, veuillez consulter la [Privacy notice de Ferring](#) sur la protection des données personnelles. Si vous souhaitez soumettre une demande relative à un droit des personnes concernées, veuillez utiliser le [formulaire de contact](#). Nous répondrons à toute demande reçue dans les plus brefs délais

Modifications

Toute modification de cette déclaration de confidentialité relative à la protection des données à caractère personnel en matière de pharmacovigilance sera communiquée sur le site web de Ferring. Nous vous recommandons de consulter notre déclaration lorsque vous visitez notre site web pour prendre connaissance des changements éventuels et pour vous tenir informé de notre engagement permanent à respecter le droit à la vie privée et à assurer le plus haut niveau possible de protection des données.

Comment nous contacter ?

Les données personnelles soumises à Ferring sont stockées localement dans le pays d'origine ainsi que dans la base de données mondiale de sécurité de Ferring sur des serveurs situés dans l'EEE. Les serveurs sont détenus et entretenus par Ferring Pharmaceuticals A/S, dont le siège social est situé à Kay Fiskers Plads 11, DK- 2300 Copenhagen S, Danemark.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant cette déclaration, veuillez contacter la filiale Ferring et la messagerie locale de Ferring dans le pays/la région où les données ont été initialement déclarées.

Au cas où vous souhaiteriez :

- Signaler un incident ou une violation présumée de vos données personnelles,
- Soumettre une demande pour exercer vos droits en tant que personne concernée,
- Contactez le délégué à la protection des données à caractère personnel pour une demande générale,

Veuillez utiliser le [formulaire de contact](#).

Vous pouvez également nous envoyer un courrier à l'adresse suivante :

(Att. : Data Protection Officer)
Ferring International Center S.A.
Chemin De la Vergognausaz 50
1162 St Prex
Suisse

ou, au représentant de l'UE pour le RGPD,
(Att. : Data Protection Officer)
Ferring International PharmaScience Center (IPC)
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Danemark

La dernière mise à jour de cette notice d'information a eu lieu le 29 septembre 2020.