

Note d'information sur la protection des données personnelles **Gestion des vigilances sanitaires**

Afin d'améliorer la sécurité des produits de santé que vous utilisez, les laboratoires pharmaceutiques collectent et documentent les événements sanitaires indésirables (par exemple : réaction allergique, nausées, vomissements...) et situations particulières (par exemple : surdosage, interactions médicamenteuses, utilisation pendant la grossesse...). C'est ce que l'on appelle la gestion des vigilances sanitaires.

Cette note d'information s'adresse aux personnes exposées à des événements indésirables / des situations particulières relatifs à l'un de nos produits, aux personnes qui signalent ces événements / situations, ainsi qu'aux professionnels de santé prenant en charge les personnes exposées à ces événements / situations.

Cette note vous explique comment Ferring traite vos informations et données personnelles dans le cadre de la gestion des vigilances sanitaires (pharmacovigilance, matériovigilance).

Informations légales



Responsable de traitement

Ferring S.A.S. ("Ferring") situé 5-7 rue Jean-Baptiste Clément 94250 Gentilly est responsable du traitement de vos données. Cette responsabilité peut être exercée seule ou conjointement dans d'autres sociétés du [Groupe Ferring](#).

Données Personnelles

Les données personnelles suivantes sont collectées à propos de la personne exposée à un événement indésirable / situation particulière :

- Nom et/ou initiales
- Age et date de naissance
- Genre
- Poids et taille
- Détails du produit à l'origine de l'événement indésirable/situation particulière (posologie, voie d'administration...)
- 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 déclarez à Ferring un événement indésirable / situation particulière :

- Nom

-
- Coordonnées (qui peuvent comprendre votre adresse postale, votre adresse électronique et/ou votre numéro de téléphone)
 - Profession (ces informations sont susceptibles de déterminer les questions qui vous sont posées sur un événement indésirable / situation particulière)
 - Relation avec la personne exposée

Si vous êtes également la personne exposée, ces informations seront combinées avec les informations que vous fournissez en rapport avec l'événement indésirable / situation particulière. Nous ne collecterons que les données minimales nécessaires pour remplir nos obligations de vigilances sanitaires.

Ferring obtient ces données directement de votre part ou indirectement par le biais d'un professionnel de santé, des autorités de santé ou d'un tiers (tel que distributeurs ou prestataires de Ferring).

Finalités

Vos données personnelles sont utilisées aux fins suivantes :



- 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 ;
- la gestion des contacts avec la personne ayant déclaré l'événement sanitaire indésirable/situation particulière 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 exposée, etc.).

Les informations recueillies pour ces finalités ne pourront pas être réutilisées pour poursuivre une autre finalité que celle prévue par cette note d'information.

Base légale



Le traitement de vos données pour la gestion des vigilances sanitaires relève d'une obligation légale (prévue par les articles R.5121-150 à 5121-170, R.5124-3, et L.5121-1 à L5121-26 du code de la santé publique, les délibérations des autorités et la législation européenne) afin d'assurer la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux mais également de motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Partage de données



Certaines de vos données peuvent être transmises, de manière sécurisée et temporaire, à des tiers lorsque cette transmission est nécessaire au respect des finalités précitées.

Dans ce cadre, sont destinataires de vos données :

- services internes de Ferring
-

-
- certaines sociétés du Groupe Ferring dès lors qu'elles participent au traitement des données, à l'exploitation ou à la commercialisation du produit mis en cause
 - les autorités de santé (françaises, européennes et non-européennes)
 - tiers (tel que distributeurs ou prestataires de Ferring), par exemple : prestataires en charge de la permanence téléphonique ou de la livraison de nos produits

Dans le cadre du traitement de vos données, Ferring peut être amené à transférer certaines données en dehors de l'Union européenne.

Lorsque nous transférons des données à caractère personnel à un tiers situé dans une juridiction en dehors de l'Espace économique européen (EEE) qui ne dispose pas d'un niveau adéquat de protection des données selon les autorités compétentes, nous veillons à protéger vos données à caractère personnel en nous assurant que le destinataire est lié par des clauses types de protection des données ou d'autres mécanismes de transfert pertinents et applicables, et en procédant à une évaluation de l'impact du transfert (EIT).

Conservation



Ferring conserve les données personnelles que nous pouvons détenir à votre sujet uniquement le temps nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour nous conformer à nos 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 médical ou du produit, lorsque la conservation des données est justifiée par un intérêt de santé publique, en particulier si l'événement indésirable est susceptible d'affecter plusieurs générations.

Vos droits

Vous avez

- le droit d'accéder,
- de rectifier, de mettre à jour,
- de limiter le traitement de vos données personnelles.



Vous pouvez exercer ces droits en contactant Ferring via le [formulaire de contact pour les personnes concernées](#).

L'exercice des droits par la personne exposée elle-même a pour conséquence de lever le secret de son identité vis-à-vis de Ferring.

La gestion des vigilances sanitaires relevant d'une obligation légale, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de données correspondant, ni demander l'effacement des données.

Veillez noter que vous avez également le droit d'introduire une réclamation concernant l'utilisation que nous faisons de vos données auprès de la [CNIL](#).

Sécurité



Nous maintenons des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre tout accès non autorisé ou toute perte. Bien que nous contrôlions et mettions à jour continuellement ces mesures de sécurité, veuillez noter que la protection en ligne est une responsabilité partagée.

Si vous soupçonnez une compromission ou une vulnérabilité de la sécurité, veuillez nous contacter immédiatement via ce formulaire : [Formulaire de contact de la personne concernée](#).

Modifications



Veuillez consulter notre note d'information chaque fois que vous visitez notre site web pour prendre connaissance des éventuelles mises à jour. Cela vous permettra de rester informé de nos efforts continus pour respecter les normes les plus élevées en matière de protection des données.

Nous contacter



Contactez-nous en ligne via ce formulaire : [Formulaire de contact de la personne concernée](#) ou par courrier à l'adresse suivante : 5-7 rue Jean-Baptiste Clément 95250 Gentilly.

Global Privacy

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

Représentant UE RGPD

(Att.: Data Protection Officer)
Ferring International PharmaScience
Center (IPC)
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denmark