

POLITIQUE DE VIFOR PHARMA RELATIVE AUX DONNEES A CARACTERE PERSONNEL pour la déclaration des informations de pharmacovigilance

Ce document détaille le type de données que nous collectons et que nous utilisons au cours des activités de pharmacovigilance pour la sécurité de nos médicaments, y compris lors des soumissions légales des informations de sécurité aux autorités de santé. Le traitement, la conservation et la protection des données à caractère personnel ainsi que vos droits quant à vos données personnelles sont expliqués dans ce document.

Cette politique s'applique quelle que soit la façon dont nous recevons une information de pharmacovigilance : par téléphone, par courrier, par courriel, au cours d'une discussion ou par tout autre moyen. Cette politique s'applique aussi bien si vous fournissez vous-même des informations de pharmacovigilance ou si elles sont rapportées par un professionnel

de la santé ou un tiers. Enfin, cette politique s'applique aussi bien à la personne auprès de laquelle les informations de pharmacovigilance ont été collectées (personne exposée) qu'à la personne signalant ces informations (le déclarant) et au professionnel de santé suivant la personne exposée. Si vous rapportez une information de pharmacovigilance concernant une autre personne, nous vous prions d'informer cette personne sur la politique de protection des données à caractère personnel au moyen de ce document et de nous le confirmer.

Qu'est-ce qu'une information de pharmacovigilance ?

Les informations de pharmacovigilance (ou informations de sécurité) sont définies de la façon suivante :

1. Un « évènement indésirable » se définit comme toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Cela signifie qu'il n'y a pas forcément de lien de causalité entre le médicament et l'évènement indésirable.
2. Une « réaction indésirable » se définit comme une réponse à un médicament qui est nocive et involontaire quelle que soit la dose administrée du médicament. Cela signifie qu'une relation de causalité entre un médicament et un évènement indésirable ne peut être raisonnablement exclue.
3. Un « évènement pertinent pour la sécurité » tel que l'exposition au produit pendant la grossesse ou l'allaitement, l'exposition paternelle, l'utilisation intentionnelle sans respecter les indications, la mauvaise utilisation ou l'utilisation inadéquate du produit, le surdosage, l'abus, l'usage détourné, les erreurs médicamenteuses, l'exposition professionnelle, les interactions médicamenteuses, un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, une suspicion de transmission d'agents infectieux, une suspicion de manque d'efficacité ou un bénéfice clinique ou thérapeutique inattendu.

Quelles sont les données personnelles que nous recueillons et pourquoi ?

Les données personnelles sont toutes informations qui se rapportent à une personne physique identifiée ou susceptible d'être identifiée (identifiable).

Afin de surveiller, d'investiguer, d'évaluer tous

les évènements indésirables et autres informations pertinentes de sécurité concernant nos médicaments et de satisfaire aux obligations légales de soumission aux autorités de santé, nous recueillons tout ou partie des données personnelles ci-dessous (dont certaines sont des données personnelles sensibles, telles que des données de santé) :

a) Données sur la personne auprès de laquelle les informations de pharmacovigilance sont collectées, par exemple un patient ou une personne se prêtant à la recherche clinique. Ce type de données peut inclure :

- des informations démographiques, telles que les initiales, la date ou l'année de naissance, le sexe, le poids et la taille,
- des détails sur le ou les produits administré(s), la posologie, leur(s) indication(s), les circonstances et la description de l'évènement indésirable, les antécédents médicaux, y compris les résultats d'analyse et autres informations médicales, ainsi que toute autre information pertinente.

b) Données relatives à la personne déclarante :

- Nom et coordonnées, telles que : adresse e-mail, adresse postale et / ou numéro de téléphone/fax,
- La profession et le type de relation avec la personne auprès de laquelle sont collectées les informations de pharmacovigilance.

Nous (ou nos prestataires de services) pouvons contacter le déclarant au sujet des informations de pharmacovigilance qu'il a fournies afin de clarifier certains détails pertinents ou de demander des informations supplémentaires nécessaires à l'appréciation de l'évènement indésirable (vie professionnelle, consommation de tabac, alcool, drogue, habitudes de vie et comportements). La base légale pour le recueil et l'utilisation des données personnelles est le motif d'intérêt public en matière de santé publique (sécurité du médicament).

Avec qui partageons-nous vos données personnelles ?

Les données personnelles et les informations de pharmacovigilance associées sont stockées électroniquement. Les données personnelles peuvent être enregistrées dans notre base globale de pharmacovigilance, accessible à plusieurs sociétés du Groupe Vifor Pharma, à des fins d'analyse et de soumissions réglementaires. Nous appliquons des normes de sécurité strictes à cette base de données.

Nous travaillons avec des prestataires de services qui nous aident à collecter et à traiter les informations de pharmacovigilance ou qui nous apportent un support technique ou hébergent des données. Ces prestataires de services peuvent avoir accès aux données personnelles.

Nous pouvons également communiquer vos données personnelles :

- Aux autorités de santé, lorsque nous communiquons des données de pharmacovigilance conformément à la loi,
- Aux autorités publiques, lorsque cela est requis par la loi, par une décision de justice ou par des règles gouvernementales, ou lorsque cela est nécessaire pour une enquête ou une procédure légale,
- A nos distributeurs, partenaires intervenant dans la commercialisation de nos produits, professionnels de santé, ou autres sociétés avec lesquelles nous travaillons pour toutes les activités liées à la pharmacovigilance,
- A nos conseillers juridiques et autres experts.

Ces prestataires de services et/ou partenaires ont l'obligation légale de conserver toutes les données personnelles et de les utiliser uniquement pour exécuter les prestations pour lesquelles ils ont été engagés ou pour se conformer aux obligations légales de pharmacovigilance.

Certains destinataires des données personnelles mentionnés ci-dessus sont situés

hors de votre pays d'origine, y compris aux États-Unis et dans d'autres pays qui ne sont pas considérés par les autorités compétentes comme fournissant un niveau adéquat de protection des données personnelles.

Dans ce cas, nous nous assurons que des mesures de protection adéquates sont en place afin de protéger les données personnelles, telles que les clauses contractuelles types de l'UE. Une copie des clauses contractuelles types de l'UE peut être obtenue auprès de notre délégué à la protection des données (privacy@cslbehring.com).

Combien de temps gardons-nous vos données personnelles ?

Les données personnelles sont conservées le temps nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées en lien avec nos activités de pharmacovigilance comme décrit dans ce document. En l'absence de durée légale ou réglementaire, ces données sont conservées pendant une durée maximale de 70 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché correspondante.

Quels sont vos droits en ce qui concerne vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles à tout moment. Vous pouvez demander de rectifier les erreurs ou de limiter le traitement de vos données personnelles. Si vous souhaitez exercer vos droits, veuillez nous contacter comme décrit dans la section "Comment nous contacter" ci-dessous. Veuillez noter que les lois applicables nous empêchent de répondre aux demandes d'effacement, d'opposition ou de portabilité des données personnelles.

Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente (CNIL) en matière de données personnelles si vous le souhaitez.

Comment nous contacter ?

Vous pouvez nous contacter au sujet du présent document ou si vous souhaitez exercer vos droits en ce qui concerne vos données personnelles.

Le responsable du traitement conjoint des données personnelles, responsable pour les activités locales :

- Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu Tour Franklin
La Défense 8
F-92042 Paris La Défense Cedex

safety-fr@viforpharma.com

Le responsable du traitement conjoint des données personnelles, responsable pour les activités globales :

- Vifor Pharma Management SA
Flughofstrasse 61
Case postale
CH-8152 Glattbrugg
Suisse
Tel. + 41 58 851 80 00

safety@viforpharma.com

- Le délégué à la protection des données :

privacy@cslobehring.com