

POLITIQUE DE VIFOR PHARMA RELATIVE AUX DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

pour la déclaration des informations de pharmacovigilance et la gestion des réclamations sur la qualité des produits

La présente politique relative aux données à caractère personnel détaille le type de données que nous collectons et que nous utilisons au cours des activités de pharmacovigilance pour la sécurité de nos produits et du traitement des réclamations sur la qualité des produits. Le traitement, la conservation et la protection de ces données, ainsi que vos droits quant à vos données personnelles, sont également expliqués dans ce document.

Cette politique s'applique quelle que soit la façon dont nous recevons une information de pharmacovigilance ou une réclamation sur la qualité d'un produit : par téléphone, par courrier, par courriel, au cours d'une discussion ou par tout autre moyen. Cette politique s'applique sans distinction que vous fournissiez vous-même une information ou qu'elle soit rapportée par un professionnel de la santé ou un autre tiers. Enfin, cette politique s'applique aussi bien à la personne au sujet de laquelle les informations de pharmacovigilance ont été collectées qu'à la personne signalant ces informations (le « déclarant »).

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

Une information de pharmacovigilance (ou information de sécurité) désigne une information sur l'un quelconque des effets suivants qu'une personne peut connaître :

1. « Effet indésirable » : tout phénomène médical non voulu qui survient chez un patient ou un sujet d'étude clinique auquel un produit pharmaceutique est administré et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec ce produit.
2. « Réaction indésirable » : une réponse nocive et non intentionnelle à un médicament, quelle que soit la dose administrée, est considérée comme une réaction indésirable. Cela signifie qu'un lien de causalité entre un médicament et un événement indésirable est au moins une possibilité raisonnable.

3. Évènement pertinent pour la sécurité d'un médicament, tel que l'exposition au produit pendant la grossesse ou l'allaitement, l'utilisation intentionnelle sans respecter les indications, la mauvaise utilisation ou l'utilisation inadéquate du produit, le surdosage, les erreurs médicamenteuses, l'exposition professionnelle, les interactions médicamenteuses, le manque d'efficacité ou un bénéfice clinique ou thérapeutique inattendu.

Quelles sont les données à caractère personnel que nous recueillons et pourquoi ?

Les données à caractère personnel désignent toutes les informations qui se rapportent à une personne physique identifiée ou susceptible d'être identifiée.

Afin de surveiller, d'investiguer, d'évaluer et de compiler tous les évènements indésirables et autres informations de sécurité pertinentes concernant nos médicaments et de satisfaire à nos obligations légales de notifier ces informations aux autorités de santé, nous recueillons tout ou partie des données à caractère personnel suivantes, dont certaines sont des données personnelles sensibles, telles que des données de santé :

a) Données sur la personne au sujet de laquelle les informations de pharmacovigilance sont collectées, par exemple un patient ou un participant à une étude clinique. Ce type de données peut inclure :

- des informations démographiques, telles que les initiales, la date de naissance, le sexe, le poids et la taille, et si la personne est également le déclarant, le nom et les coordonnées ;
- des détails sur le ou les produits administrés, leur posologie et leur indication, les circonstances et la description de l'évènement pertinent pour la sécurité, les antécédents médicaux, y compris les résultats d'analyse et autres informations médicales, ainsi que toute autre information pertinente.

b) Données sur le déclarant :

- nom et coordonnées, telles que l'adresse e-mail, l'adresse postale, le numéro de téléphone et/ou l'identifiant en ligne où les informations sont recueillies dans les réseaux sociaux ;
- profession et relation avec la personne au sujet de laquelle les informations de pharmacovigilance sont collectées.

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. Dans certains cas, des tiers peuvent également être contactés à cette fin.

Nous recueillons tout ou partie des données à caractère personnel suivantes dans le cadre de la réception et du traitement des réclamations sur la qualité des produits, dont certaines se rapportent à la santé et constituent donc des données personnelles sensibles :

- nom, adresse postale, adresse e-mail, numéro de téléphone et identifiant en ligne, par exemple nom d'utilisateur dans les réseaux sociaux ;
- profession, sexe, date de naissance ;
- informations pertinentes pour la réclamation sur la qualité des produits, y compris, le cas échéant, informations de pharmacovigilance ou autres informations sur la santé.

La base légale pour le recueil et l'utilisation de vos données à caractère personnel dans le cadre du traitement des informations de pharmacovigilance et des réclamations sur la qualité des produits est le respect des obligations légales et l'intérêt public en matière de santé publique à garantir des niveaux élevés de qualité et de sécurité des médicaments.

Avec qui partageons-nous vos données à caractère personnel ?

Vos données à caractère personnel et les informations de pharmacovigilance associées sont stockées électroniquement. Vos données à caractère personnel peuvent être enregistrées dans nos bases de données globales, auxquelles de nombreuses sociétés du Groupe Vifor Pharma peuvent accéder à des fins d'analyse et de soumissions réglementaires. Nous appliquons des normes de sécurité strictes à ces bases de données.

Nous travaillons avec des prestataires de services tiers qui nous aident à collecter et à traiter les informations de pharmacovigilance et les informations relatives aux réclamations sur la qualité des produits ou qui nous fournissent d'autres services, tels qu'un support technique ou un hébergement de données. Ces prestataires peuvent avoir accès à vos données à caractère personnel pour fournir leurs services.

Nous pouvons également communiquer vos données à caractère personnel :

- aux autorités de santé, lorsque nous communiquons des informations de pharmacovigilance et des informations relatives à des réclamations sur la qualité conformément à la loi ;
- à d'autres autorités publiques, lorsque cela est requis par la loi, par une décision dans le cadre d'une enquête ou d'une procédure légale ;
- à nos distributeurs, nos partenaires de licence ou d'autres sociétés avec lesquelles nous collaborons aux fins spécifiées dans la présente politique ;
- à nos conseillers juridiques et autres experts.

Ces prestataires de services et partenaires de collaboration ont l'obligation légale de préserver la confidentialité de toutes les données à caractère personnel.

Dans le cadre de la vente ou du transfert de tout ou partie de nos activités, nous pourrions être tenus de divulguer vos données à caractère personnel à des tiers repreneurs. Dans un tel cas, ces tiers seraient tenus à traiter ces données conformément à la présente politique.

Certains destinataires précités de vos données à caractère personnel peuvent être situés hors de votre pays de résidence, y compris aux États-Unis, en Inde et dans d'autres pays qui ne sont pas considérés par les autorités compétentes comme fournissant un niveau adéquat de protection des données à caractère personnel. Dans ce cas, nous nous assurons que des mesures de protection adéquates sont en place afin de protéger vos données à caractère personnel, telles que les clauses contractuelles types de l'UE. Une copie des clauses contractuelles types de l'UE peut être obtenue auprès du délégué à la protection des données de notre groupe (GroupDPO@viforpharma.com).

Combien de temps gardons-nous vos données personnelles ?

Conformément à la loi, nous sommes tenus de conserver vos données à caractère personnel recueillies à des fins d'information de pharmacovigilance pendant une durée minimale de 10 ans après que le médicament concerné n'est plus disponible sur le marché.

Nous conservons les données à caractère personnel et autres informations recueillies dans le cadre des réclamations sur la qualité des produits le temps nécessaire pour réaliser les finalités décrites ci-dessus.

Quels sont vos droits en ce qui concerne vos données à caractère personnel ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données à caractère personnel à tout moment. Vous pouvez demander de rectifier les erreurs ou de limiter le traitement de vos données à caractère personnel. Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel ou demander de les supprimer.

Si vous souhaitez exercer vos droits, veuillez nous contacter comme décrit dans la section « Comment nous contacter » ci-dessous. Nous agissons conformément aux lois applicables. Veuillez noter que les lois applicables peuvent restreindre voire empêcher une demande d'effacement d'informations de pharmacovigilance ou de limitation de leur traitement.

Vous avez le droit de déposer une plainte auprès d'une autorité de contrôle si vous le souhaitez.

Comment nous contacter ?

Vous pouvez nous contacter si vous avez une quelconque question au sujet de la présente politique ou si vous souhaitez exercer vos droits en ce qui concerne vos données à caractère personnel.

- Délégué à la protection des données de notre groupe :
GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- « Responsable du traitement » des données à caractère personnel :

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

- Entité représentant Vifor au sein de l'Union européenne / l'Espace économique européen en matière de confidentialité des données :
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Allemagne
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com