

PHARMACOVIGILANCE

MENTION D'INFORMATION CONCERNANT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES PRÉSUMÉS

1. INTRODUCTION

CSL Limited et ses filiales s'engagent à respecter votre vie privée. Lorsqu'un événement indésirable concernant l'un de nos médicaments est signalé, nous recueillerons certains renseignements qui permettront de vous identifier (« **données personnelles** »).

CSL BEHRING SA et CSL Limited (« nous », « notre », « nos », « CSL ») sommes « responsables conjoints de traitement » pour les données personnelles recueillies par rapport à la déclaration d'événements indésirables concernant l'un de nos médicaments. Cela signifie que nous sommes responsables des décisions concernant la collecte et l'utilisation des données à caractère personnel. Cela signifie également que nous sommes chargés de répondre à vos questions et demandes par rapport aux données personnelles que nous détenons à votre sujet.

En contactant privacy@cslbehring.com, nous pouvons vous aider à identifier la filiale de CSL qui détient l'autorisation de mise sur le marché du médicament lié à l'événement indésirable.

La présente mention d'information explique la façon dont nous traitons vos données personnelles en cas d'événement indésirable. Elle explique également vos droits par rapport à vos données personnelles.

2. À QUI S'APPLIQUE CETTE MENTION D'INFORMATION ?

Cette mention vous concerne si :

- vous êtes identifié(e) dans une notification comme ayant présenté un événement indésirable; ou
- vous établissez une notification d'évènement indésirable au nom de quelqu'un d'autre (et vous nous fournissez votre identité lors de ce rapport).

Si vous êtes un professionnel de santé, conformément aux dispositions du [référentiel RS-001 « Gestion des vigilances sanitaires »](#) publié par la CNIL, nous vous demanderons de confirmer, lors de votre signalement, que vous avez bien transmis à votre patient les informations concernant le traitement de leurs données par CSL Behring.

3. LES CATÉGORIES DE DONNÉES PERSONNELLES QUE NOUS RECUEILLONS

- a) Les données relatives à la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable

Lorsque vous notifiez un effet indésirable, nous traitons votre identité complète (nom, prénom) ainsi que vos coordonnées.

Pour chaque cas de pharmacovigilance que nous recevons, nous collectons des données relatives au patient ou à la personne ayant présenté l'effet indésirable : initiales ou numéro d'identification (code), informations signalétiques (âge, année ou date de naissance, sexe, poids, taille), données de santé telles que les traitements administrés, résultats d'examen, nature des effets indésirables ou incidents, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou

événements associés, facteurs de risque, informations relatives à l'ascendance et à la descendance, données relatives à la vie professionnelle, habitudes de vie et comportements, mode de vie.

Seules les données adéquates, pertinentes et limitées par rapport à l'analyse du cas de pharmacovigilance sont collectées.

La notification de l'évènement sanitaire indésirable, qui serait réalisée directement par vous a pour effet de lever le secret de son identité.

- b) Les données relatives à la personne ayant procédé à la notification de l'évènement sanitaire indésirable autre que la personne concernée

Lorsque vous notifiez un effet indésirable, nous traitons votre identité complète (nom, prénom) ainsi que vos coordonnées et le cas échéant, votre spécialité de professionnel de santé.

4. COMMENT COLLECTONS-NOUS VOS DONNÉES PERSONNELLES

Nous recueillons les données personnelles directement auprès de vous, lorsque vous nous signalez vous-même un événement indésirable. Cela peut également être fait par le biais de formulaires de déclaration d'événements indésirables, de questionnaires, d'entretiens ou d'observations que nous pouvons faire sur vous ou votre état de santé après qu'un événement indésirable nous ait été signalé.

Nous pouvons également recueillir des données personnelles vous concernant de manière indirecte, auprès de personnes tierces, qui nous signalent un événement indésirable. Cela peut inclure votre médecin ou d'autres professionnels de santé, un distributeur de nos produits, une autre entité au sein de notre groupe (lorsqu'elles reçoivent des informations sur les événements indésirables) ou toute autre personne (comme un membre de la famille ou un ami) qui signale un événement en votre nom.

Nous sommes également tenus de recueillir les événements indésirables publiés dans la littérature ou qui peuvent être mentionnés sur un site internet ou une application en ligne (blog, forum de discussion, commentaire sur une application mobile, etc.) qui relève de la responsabilité de CSL BEHRING SA.

5. RAISONS POUR LESQUELLES VOS DONNÉES PERSONNELLES SONT UTILISÉES

Dans le tableau ci-dessous, nous présentons :

- les raisons pour lesquelles nous recueillons et utilisons vos données personnelles ;
- les catégories de données personnelles que nous collectons à ces fins ; et
- la base juridique qui nous permet de recueillir et d'utiliser vos données personnelles.

Les raisons de l'utilisation des données personnelles	Les catégories de données personnelles que nous utilisons	La base juridique pour l'utilisation des données personnelles
Vous identifier et vous contacter	Vos coordonnées et données d'identification.	Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle CSL BEHRING SA est soumis (articles L. 5121-1 et suivants et R. 5121-150 et suivants du code de la santé publique).
Collecter, examiner et stocker des informations relatives à un évènement indésirable	Vos coordonnées et données d'identification. Données utiles et pseudonymisées relatives à la santé et données sensibles.	Le traitement de catégories particulières de données, telles que les données de santé, est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Le traitement de vos données présente un caractère réglementaire et un intérêt majeur de santé publique. Toutefois, la non-fourniture de vos données n'aura pas d'impact sur votre prise en charge médicale ou votre relation avec votre professionnel de santé.
Communiquer des informations sur un évènement indésirable aux parties concernées (telles que les autorités de Santé)	Vos coordonnées et données d'identification. Données utiles relatives à la santé et données sensibles. Données pseudonymisées	

6. COMMENT PROTÈGERONS-NOUS VOS DONNÉES ?

Nous avons mis en place des mesures de sécurité adaptées pour éviter que vos données personnelles puissent être accidentellement perdues ou utilisées, accessibles, modifiées ou divulguées sans autorisation.

De plus, nous limitons l'accès de vos données personnelles à nos employés et prestataires de services, et seules les personnes qui ont un besoin légitime de les connaître de par leur travail ou de par la prestation de service fournie y ont accès. Ces personnes traiteront vos données personnelles uniquement selon nos instructions et seront tenus de préserver leur confidentialité.

Nous avons mis en place des procédures pour agir en cas de violations présumées des données personnelles et nous vous en informerons, de même que les autorités réglementaires concernées, si ce cas de figure survenait, conformément aux exigences légales applicables.

7. COMBIEN DE TEMPS CONSERVERONS-NOUS VOS DONNÉES ?

Nous conserverons vos données personnelles aussi longtemps que nécessaire, dans le but d'atteindre l'objectif pour lequel nous les avons recueillies, y compris pour satisfaire aux dispositions légales ou aux exigences en matière de rapports de pharmacovigilance.

Pour évaluer la durée de conservation adéquate des données personnelles, nous prenons en considération la quantité, la nature et la sensibilité des données personnelles, le risque potentiel de préjudice engendré par l'utilisation ou la divulgation non autorisée de vos données personnelles, les raisons pour lesquelles nous utilisons vos données personnelles, et nous essayons de déterminer si nous pouvons atteindre ces objectifs par d'autres moyens tout en respectant les dispositions légales en la matière.

Nous conserverons généralement vos données personnelles en rapport avec des événements indésirables liés à nos médicaments pendant 40 ans après l'expiration de notre autorisation de mise sur le marché. Cependant, certaines obligations légales peuvent nécessiter que nous conservions ces données pour une durée plus longue (au maximum 70 ans à compter de la date du retrait du marché du médicament concerné conformément aux dispositions du [référentiel RS-001 « Gestion des vigilances sanitaires »](#) publié par la CNIL.

Dans certaines circonstances, nous pouvons assurer l'anonymat de vos données personnelles afin qu'elles ne puissent plus vous être associées, dans ce cas, nous pouvons utiliser ces informations pendant une durée plus longue.

Une fois le signalement traité, les données non directement identifiantes de la personne ayant été exposée à l'événement sanitaire sont renseignées dans la base de données internationales de pharmacovigilance.

8. QUI A ACCÈS À VOS DONNÉES PERSONNELLES ?

- **Notre personnel** – vos données personnelles seront accessibles par notre personnel, mais seulement lorsque cela est nécessaire à l'exercice de leur fonction.
- **Les entreprises de notre groupe (basées en Europe, aux Etats Unis et en Australie)** – nous partagerons des données personnelles avec d'autres entreprises de notre groupe, mais seulement lorsque cela est nécessaire aux fins d'évaluer et de répondre à une déclaration d'effets indésirables pour s'assurer que nous prenons les mesures appropriées pour protéger la santé de tous. Les entreprises de notre groupe à l'étranger en charge des vigilances ont accès à vos données sous une forme pseudonymisée c'est à dire ne permettant pas une identification directe.
- **Les tiers qui traitent les données personnelles en notre nom (basés en France)** - les prestataires de services tiers (les services de pharmacovigilance, les fournisseurs de stockage de données, les fournisseurs d'analyse de données et les services techniques) qui utilisent des données personnelles dans le cadre de la prestation d'un service qu'ils nous fournissent, peuvent également avoir accès à vos données personnelles. Ils devront assurer la protection de vos données personnelles et ne seront pas autorisés à utiliser vos données personnelles pour leurs propres fins.
- **Les tiers qui nous fournissent vos données personnelles lorsqu'ils notifient un effet indésirable** – les tiers (tels que les médecins ou autres professionnels de la santé, les distributeurs de nos produits ou toute personne qui signale un événement en votre nom ou qui serait en mesure de nous fournir un complément d'information) peuvent avoir accès à des données personnelles que nous leur communiquerons dans le cadre d'une déclaration d'événement indésirable qu'ils auront faite ou qui les concerne. Nous partagerons uniquement vos données personnelles avec ces tiers afin de respecter nos

obligations en tant que laboratoire exploitant vis à vis de la réglementation, et pour pouvoir répondre aux notifications en cas d'événements indésirables.

- **Les laboratoires tiers** dont un médicament serait concerné par la notification
- **Les Directions de CSL BEHRING France en charge de l'information médicale ou de l'assurance qualité**, si la notification de pharmacovigilance est associée à une demande d'information médicale ou une réclamation qualité
- **Les autorités de santé nationales ou autres organismes de réglementation en matière de santé** - lorsque nous sommes tenus d'informer les autorités de santé nationales ou d'autres organismes de réglementation, en cas d'effets indésirables de nos médicaments, nous leur fournissons vos données personnelles pour les raisons énoncées plus haut. Les autorités de santé nationales ou les autres organismes de réglementation en matière de santé deviendront responsables du traitement des données personnelles que nous leur transférerons. Ils utiliseront les données personnelles aux fins décrites ci-dessus et leur propre avis en termes de confidentialité s'appliquera à l'utilisation des données personnelles qu'ils détiennent.

9. POUVONS-NOUS TRANSFÉRER VOS DONNÉES PERSONNELLES EN DEHORS DE L'EUROPE ?

Ayant accès à vos données personnelles, pour les raisons énoncées dans le présent avis, nous pouvons être amenés à les transférer à des tiers et d'autres sociétés de notre groupe qui sont basés en dehors de l'UE et l'EEE (« **l'Europe** »).

Pour assurer la protection de vos données personnelles, nous transférerons uniquement vos informations à d'autres pays en dehors de l'Europe conformément au Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** »).

Le transfert de données est strictement nécessaire à la mise en œuvre du dispositif de vigilance. Cela nécessite que l'une des conditions suivantes s'applique :

- la Commission européenne a décidé que le pays concerné fournit un niveau adéquat de protection pour vos données personnelles (conformément à l'article 45 du RGPD) ;
- le transfert est soumis à un engagement juridiquement contraignant et applicable au destinataire des données personnelles afin de les protéger (conformément à l'article 46 de la RGPD) ;
- le transfert est soumis à des règles d'entreprise contraignantes (conformément à l'article 47 du RGPD).

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la [Commission européenne](#) ou le site de la [Commission nationale de l'informatique et des libertés](#).

10. QUELS SONT VOS DROITS ?

Vous avez le droit de :

Demander l'accès à vos données personnelles (communément appelé une « demande d'accès aux données par la personne concernée »). Cela vous permet de recevoir une copie des données personnelles que nous détenons sur vous et de vérifier que nous les traitons de manière légale.

Demander la correction des données personnelles que nous détenons sur vous. Cela vous permet de rectifier des données personnelles incomplètes ou inexactes vous concernant et qui sont en notre possession.

Demander la limitation du traitement de vos données personnelles. Cela permet de suspendre le traitement de vos données personnelles dans certaines circonstances, par exemple si vous souhaitez que vos données soient rectifiées et pendant le temps où nous procédons aux vérifications nécessaires.

Droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Ce droit est prévu par la réglementation française relative aux données personnelles et s'applique à tous types de traitements.

La pharmacovigilance étant une obligation légale de CSL Behring SA, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données ou demander leur effacement.

Vous pouvez exercer vos droits en nous contactant à l'aide des coordonnées fournies en bas de cet avis. Nous tenterons toujours de vous aider lorsque vous souhaitez exercer vos droits, mais dans certains cas, nous pourrions être en droit de refuser votre demande.

Les patients qui ne sont pas eux-mêmes à l'origine de la notification peuvent exercer leurs droits auprès de nous directement ou par l'intermédiaire du notificateur.

Nous nous pencherons immédiatement sur toute demande que vous aurez formulée et nous vous répondrons dans un délai d'un mois suite à votre demande. Nous pouvons prolonger cette période de deux mois supplémentaires lorsque cela est nécessaire pour nous permettre de répondre correctement à la demande (par exemple si la demande est compliquée et que nous avons besoin de plus de temps) mais nous vous informerons des raisons de ce retard.

Si nous décidons de ne pas donner suite à la demande, nous vous informerons des raisons qui motivent notre décision.

Si vous n'êtes pas d'accord avec une décision que nous prenons suite à une demande d'exercice de droits ou si vous pensez que nous ne respectons pas les lois applicables en Europe sur la protection des données, vous pouvez déposer une plainte auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](#)).

11. NOTE A L'ATTENTION DES NOTIFICATEURS HORS PATIENTS

N'ayant pas accès à l'identité complète du patient, nous vous prions de bien vouloir lui transmettre oralement les informations ci-dessus ou lui suggérer d'en prendre connaissance sur notre site internet <https://www.cslbehring.com/eu-adverse-event-privacy-notice>.

12. NOUS CONTACTER

Délégué à la protection des données

Email : privacy@cslbehring.com

Date de mise à jour : décembre 2023