

Notice d'information - Protection des données personnelles

Patients et notificateurs d'événement indésirable – Information médicale

26/06/2024

Version 1.0

Stragen Services s'engage à la protection de vos données personnelles. Cette notice d'information a pour objectif de vous informer des traitements de données personnelles réalisés à propos de vous, principalement dans le cadre de la gestion des cas de pharmacovigilance et de la gestion de l'information médicale pour le compte de nos clients.

Ces traitements de données sont réalisés par Stragen Services, dont le siège social est situé au 19 rue Jacqueline Auriol, 69008 Lyon.

Nous, Stragen Services, agissons en tant que Sous-traitant pour le compte des clients et partenaires (Responsables de traitement) sur instruction desquels nous mettons en place ces traitements de données personnelles. Cette notice est rendue disponible dans une démarche volontaire de transparence. Ainsi, en cas de question générale sur le traitement de vos données personnelles en lien avec un produit de santé, ou en cas de demande d'exercice de droits, nous vous invitons à contacter directement le Délégué à la Protection des données du laboratoire concerné qui agit en tant que Responsable de traitement.

Pour quelles raisons traitons-nous vos données personnelles ?

Tout d'abord, nous tenons à rappeler que nous traitons vos données personnelles exclusivement sur instruction de nos clients et partenaires, et ce pour des finalités légitimes permettant le respect des obligations légales incombant à tout laboratoire pharmaceutique.

Ces finalités concernent principalement les activités de gestion des **vigilances sanitaires** (en ce y compris principalement la pharmacovigilance, mais également les autres types de vigilances sanitaires mentionnés dans l'Arrêté du 27 février 2017), ainsi que la gestion de l'**information médicale**.

La pharmacovigilance est une obligation visant la remontée d'informations concernant de possibles évènements indésirables (effets secondaires) survenus lors de la prise d'un médicament. Son objectif est d'assurer votre sécurité lors de la prise de médicaments en alertant sur de possibles dangers (interactions avec d'autres médicaments, contre-indications en cas de grossesse, etc.).

La vigilance accordée à l'utilisation des médicaments est également octroyée au bénéfice d'autres catégories de produits, tels que les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, produits à base de plante etc.

L'information médicale est une obligation visant à fournir une information complète et actualisée concernant les médicaments et domaines thérapeutiques associés en réponse aux personnes pouvant en avoir la nécessité, comme par exemple des professionnels de santé dans le cadre d'une prescription ou encore des patients et leur entourage ayant une interrogation sur un usage.

En aucun cas vos données personnelles ne sont utilisées à des fins autres que celles listées ci-dessous.

Les finalités pour lesquelles nous pouvons être amenés à traiter vos données sont :

Dans le cadre de la gestion des évènements sanitaires indésirables :

- La collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et le stockage des données relatives à l'ensemble des évènements sanitaires indésirables.
- La gestion des contacts avec la personne nous ayant notifié l'évènement sanitaire indésirable afin d'obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l'évènement sanitaire indésirable signalé.
- La déclaration des évènements indésirables aux autorités compétentes au regard des obligations légales incombant à nos partenaires et clients.

Dans le cadre de la gestion de l'information médicale :

- La collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et le stockage des données relatives aux demandes d'information médicale.
- La réponse aux demandes d'information médicale reçues de la part des personnes nous contactant.

Quelles sont les personnes concernées par les traitements de données ?

Les personnes concernées par les traitements de données personnelles que nous mettons en place sont :

- Les notificateurs à l'origine d'une déclaration d'évènement sanitaire indésirable (professionnel de santé, membre d'une association agréée, membre d'une autorité sanitaire, un proche du patient concerné par l'évènement indésirable, etc.);
- Les personnes exposées à l'évènement indésirable;
- Les personnes nous contactant dans le cadre d'une information médicale

Quelles sont les catégories de données personnelles que nous traitons à propos de vous ?

Dans le cadre des traitements de données que nous mettons en place, nous faisons en sorte de ne collecter que les données qui sont strictement nécessaires à l'accomplissement des finalités mentionnées précédemment. Ces données sont donc obligatoires pour le bon déroulement de nos activités.

Voici les catégories de données personnelles que nous pouvons être amenés à traiter à propos de vous :

Vous êtes notificateur d'un évènement indésirable ?

- **Données d'identification et de contact** : nom, prénom, adresse postale, adresse email, numéro de téléphone.
- **Données professionnelles** : profession, spécialité (si professionnel de santé).

Vous êtes un patient exposé à un évènement indésirable ?

Nous tenons à préciser que lors de la notification d'un évènement indésirable, votre identification est réalisée grâce à un code alphanumérique, un « pseudonyme » afin de garantir la confidentialité de votre identité. Cependant lorsque vous, en tant que patient, êtes directement à l'origine de la notification, nous devons avoir accès à vos données directement identifiantes afin de satisfaire aux obligations légales et réglementaires. Dans ce cas, nous apportons une attention particulière à la sécurité de ces données et ne conservons le lien entre les données collectées et votre identité que pour la durée nécessaire à la satisfaction de ces obligations légales.

- **Données d'identification indirecte** : numéro / code d'identification, date de naissance, sexe, poids, taille
- **Données de santé** : données relatives à la survenue de l'évènement indésirable, données concernant le produit concerné par le signalement de l'évènement indésirable, données de santé concernant les pathologies et traitements associés (traitements administrés, résultats d'examens, antécédents personnels et familiaux, etc.).

En complément de ces données personnelles, nous pouvons également traiter d'autres catégories de données lorsque ces dernières s'avèrent pertinentes et nécessaires au regard de l'appréciation de l'évènement indésirable. Ces données peuvent par exemple concerner votre vie professionnelle (profession actuelle ou antérieure), habitudes de vie (consommation de tabac, alcool, drogues), comportements et mode de vie (dépendance, vie sexuelle, etc.), l'origine raciale ou ethnique ou encore des données relatives à votre ascendance ou descendance notamment dans le cas de grossesse ou d'allaitement.

→ Cette collecte n'est pas systématique et peut varier en fonction de l'évènement rapporté et du produit de santé visé. Afin d'obtenir le détail des catégories de données personnelles traitées dans votre cas précis, nous vous invitons à contacter le Responsable de traitement concerné.

Vous êtes à l'origine d'une demande d'information médicale ?

- **Données d'identification et de contact** : nom, prénom, adresse postale, adresse mail, numéro de téléphone.
- **Données professionnelles** : spécialité (si professionnel de santé).
- **Données concernant la demande d'information** : intitulé de la demande, produit concerné, réponse apportée, date et statut de la demande

Qui peut avoir accès à vos données personnelles ?

Nous faisons notre possible afin de ne partager vos données personnelles qu'au minimum de personnes, en s'assurant de la nécessité de chaque accès.

Vos données peuvent être partagées à différentes parties prenantes, que ces dernières soient internes à Stragen Services, ou encore externes. Ces destinataires sont :

Internes à Stragen Services :

- Notre responsable de la pharmacovigilance, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires ;
- Notre service qualité dédié à la gestion de la pharmacovigilance ;

Externes à Stragen Services :

- Les professionnels de santé concernés par le signalement ;
- Le laboratoire titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou promoteur de l'essai clinique auquel vous participez ;
- Le laboratoire exploitant ainsi que le responsable désigné de la pharmacovigilance le cas échéant ;
- Les organismes publics nationaux, communautaires ou étrangers en charge de la pharmacovigilance dans le cadre de l'exercice de leurs missions ;
- Les inspecteurs ou auditeurs missionnés par les autorités de santé ou par les clients et partenaires dans une démarche de contrôle qualité ;
- Les laboratoires tiers dont un des médicaments pourrait être mis en cause ;
- Nos Sous-traitants permettant la mise en place d'outils de gestion et de mesures de sécurité :
 - o ABCube : fournisseur de plateforme de gestion de la pharmacovigilance : hébergement certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS) (France) ;
 - o Microsoft : espace de stockage en ligne certifié HDS (France) ;
 - o M.I.L-N.F : support et maintenance du réseau informatique (France).

Dans le cadre de la fourniture de nos services, nous ne transférons pas directement vos données personnelles hors de l'Union Européenne, et favorisons des localisations de traitement offrant au moins les mêmes garanties en termes de protection de données que celles de l'Union Européenne.

Toutefois, dans le cadre du respect des obligations légales concernant la remontée d'informations auprès des autorités compétentes en termes de pharmacovigilance, nous pouvons sur instruction du Responsable de traitement être amenés à transférer vos données personnelles hors de l'Union Européenne. Ces transferts ont lieu à destination des autorités nationales chargées de la santé (NHS, FDA, etc.), ou des partenaires locaux du Responsable de traitement.

Comment vos données personnelles sont-elles protégées ?

Nous prenons la sécurité informatique très au sérieux, et apportons une attention toute particulière à la protection de vos données personnelles, notamment celles pouvant présenter un caractère sensible.

Nous avons donc mis en place différentes mesures pratiques afin de renforcer la protection de notre environnement informatique, comme par exemple :

- Le recours à des solutions d'hébergement certifiées Hébergeur de Données de Santé (HDS) offrant un haut niveau de sécurité ;
- Une authentification à facteurs multiples et une politique de mot de passe fort afin de sécuriser les accès à nos applications ;

- La formation et la sensibilisation de notre personnel aux problématiques liées à la protection des données personnelles ;
- La réalisation de sauvegardes régulières.

Nous faisons de notre mieux afin de maintenir la sécurité de nos systèmes à l'état de l'art, dans une démarche d'amélioration continue.

Pendant combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Nous avons mis en place des mesures afin que la conservation de vos données personnelles n'excède pas les durées strictement nécessaires à la satisfaction des obligations de conservation légales.

Nous conservons les données personnelles collectées dans le cadre de nos activités pendant toute la durée du contrat nous liant avec nos clients et partenaire, dans la limite de 10 ans suivant la date du retrait du marché du médicament, conformément aux exigences légales et réglementaires en vigueur.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous disposez de différents droits vous permettant de garder le contrôle sur vos données personnelles :

- Le droit d'accès : vous pouvez obtenir des informations concernant le traitement de vos données personnelles ainsi qu'une copie des données personnelles vous concernant
- Le droit de rectification : vous pouvez demander la rectification de données personnelles étant erronées ou incomplètes
- Le droit à l'effacement : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles.
- Le droit de limitation : dans certains cas vous pouvez demander la limitation d'un traitement de données (cf. article 18 du RGPD)
- Le droit d'opposition : le droit de vous opposer à un traitement de données
- Le droit à la portabilité : le droit de demander une copie de vos données personnelles sous un format lisible par une machine
- Le droit de définir des directives quant au devenir de vos données à la suite de votre décès.

Pour plus d'informations sur le traitement de vos données personnelles, ou afin d'exercer vos droits, vous pouvez contacter le Responsable de traitement directement concerné par la mise en place des activités de traitement. Il s'agira généralement du laboratoire

responsable de la mise sur le marché du médicament concerné, ou de la mise en place de l'essai clinique auquel vous participez.

Si nous avons été amenés à traiter vos données personnelles pour le compte d'un Responsable de traitement auprès de qui vous auriez exercé vos droits, nous sommes engagés à l'assister dans le respect de ces derniers.

Dans le cas où vous ne seriez pas satisfait, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Contact

Pour plus d'informations concernant les traitements de données que nous mettons en place, vous pouvez contacter notre DPO aux coordonnées suivantes :

Délégué à la Protection des données personnelles Stragen Services

- Email : dpo@stragen.fr
- Adresse postale : 19 rue Jacqueline Auriol, 69008 Lyon, France

Dernière mise à jour : 26/06/2024