

NOTE D'INFORMATION
Traitement relatif à la gestion des Réclamations Pharmaceutiques

La société **Swedish Orphan Biovitrum**, société à responsabilité limitée au capital de 30.000 euros, dont le siège social est situé 11, cours Valmy – 92800 Puteaux, immatriculée auprès du Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 490 259 405 (ci-après désignée « **Sobi France** ») est la filiale française de la société **Swedish Orphan Biovitrum A.B.** (ci-après désignée « **Sobi** ») qui est un laboratoire pharmaceutique.

En qualité d'entreprises pharmaceutiques exploitantes, Sobi et Sobi France doivent mettre en place un service de gestion des « *réclamations qualité produit* » afin d'enregistrer, déclarer et suivre toute notification pouvant suggérer un défaut du produit pharmaceutique qu'ils commercialisent en rapport avec le conditionnement, la nature, la solidité, la pureté, la stabilité, la durabilité, la performance, l'ergonomie, l'innocuité ou la qualité dudit produit. Ces « *réclamations qualité produits* » doivent faire l'objet d'une investigation. Si à l'issue de cette investigation Sobi et/ou Sobi France constatent des défauts de qualité significatifs susceptibles d'avoir des conséquences pour la santé ou la sécurité des patients, ils doivent effectuer une déclaration auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ou « **ANSM** »).

Dans ce contexte, et afin de respecter leurs obligations, Sobi France et Sobi sont amenées à collecter et traiter certaines données à caractère personnel des personnes telles que des professionnels de santé, des usagers, ou toute autre personne qui notifie une « *réclamation qualité produits* » (ci-après désignés les « **Personnes Concernées** »), en qualité de responsables conjoints du traitement.

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après désigné le « **RGPD** ») et de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après désignée la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n° 78-17 sont désignés collectivement ci-après la « **Règlementation applicable en matière de Données Personnelles** »), Sobi et Sobi France souhaitent fournir aux Personnes Concernées l'ensemble des informations nécessaires pour comprendre comment et pourquoi elles traitent leurs données, ce qu'elles en font, combien de temps elles les conservent, les personnes auxquelles elles sont susceptibles de les transmettre, et les droits qui leur sont conférés.

Dans la situation où la notification de la « *réclamation qualité produits* » n'est pas réalisée par la personne qui y est exposée, Sobi et Sobi France invitent le notificateur à bien vouloir l'informer de l'existence de la présente mention sur le site internet de Sobi France disponible à l'adresse URL : <https://www.sobi.com/france/fr/donnees-personnelles> et lui recommander d'en prendre connaissance. Sobi et Sobi France invitent le notificateur à bien vouloir leur confirmer, par écrit, le respect de ces dispositions, à l'adresse électronique suivante : RDP.FR@sobi.com.

Sobi et Sobi France reconnaissent l'importance de la protection des données à caractère personnel.

Toutefois, dans la situation où la personne exposée à la réclamation qualité produit est aussi le notificateur, Sobi et Sobi France ne pourront pas préserver le secret de son identité.

1. Les responsables du traitement

Les responsables conjoints du traitement sont :

- la société Sobi AB, Tomtebodavägen 23A Solna, Suède, représentée par Monsieur Guido Oelkers,
- la société Sobi France, ayant son siège social au 11, cours Valmy – 92800 Puteaux, représentée par Madame Agnès Gentils, Gérante de Sobi France.

2. Les catégories de données à caractère personnel collectées et traitées

Les catégories de données personnelles des Personnes Concernées que Sobi et Sobi France sont amenées à collecter et traiter sont les suivantes :

➤ Les catégories de données à caractère personnel relatives aux personnes qui réalisent la réclamation qualité produit :

1) données d'identification :

- nom ;
- prénom ;
- signature (le cas échéant)

2) données de contact :

- adresse postale ;
- adresse électronique ;
- numéro de téléphone.

3) vie professionnelle pour les professionnels de santé :

- profession/spécialité.

4) vie familiale (lorsque le notificateur est un aidant) :

- relation avec le patient concerné par la réclamation qualité produit.

➤ Les catégories de données à caractère personnel relatives aux patients (uniquement lorsque le notificateur est un patient):

1) données d'identification :

- nom ;
- prénom.

2) données de santé :

- détails du produit associé à la réclamation qualité produit, y compris la posologie prise ou prescrite, la raison de la prescription du produit, la durée du traitement, le numéro de lot et le nombre d'unités de produit concernées ;
- détails de la réclamation qualité produit tels que la description de la réclamation, le statut d'administration du produit, l'association avec un effet indésirable et la formation à l'utilisation du produit ;
- autres informations médicales considérés comme importantes.

➤ **Les autres catégories de données :**

- le numéro d'identification de la réclamation.

3. Les finalités du traitement de données à caractère personnel

Sobi et Sobi France traitent les données à caractère personnel des Personnes Concernées pour leur permettre de procéder à :

- la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'ensemble des réclamations qualité produit ;
- la gestion des contacts avec le notificateur ou le professionnel de santé pouvant être interrogé pour obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur la réclamation qualité produit.

-

4. La base légale du traitement de données à caractère personnel

Le traitement de données à caractère personnel des Personnes Concernées réalisé dans le cadre de la gestion des réclamations qualité produit résulte d'une obligation légale à laquelle Sobi France et Sobi sont soumises conformément aux articles R. 5124-55 du code de la santé publique, 1245 et suivants et 2226 du code civil, ainsi que du chapitre 8 des bonnes pratiques de fabrication.

En outre, le traitement de données de santé de la Personne Concernée par Sobi France et Sobi est autorisé car il est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé.

5. La durée de conservation des données à caractère personnel

Pendant toute la durée de conservation des données personnelles des Personnes Concernées, Sobi et Sobi France garantissent leur confidentialité et leur sécurité afin d'éviter que des tiers non autorisés puissent y accéder.

Sobi et Sobi France conservent l'ensemble des informations collectées :

- **en base active** : l'ensemble des données sont conservées en base active pendant deux (2) ans à compter de la notification de la réclamation ;
- **en archivage intermédiaire** : les données seront conservées pendant toute la durée de validité de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament concerné et pendant au moins dix (10) ans à compter de la date du retrait du marché du médicament, du dispositif ou du produit ;

6. Les destinataires des données à caractère personnel

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

Dans ce cadre, les catégories des destinataires de ces données sont les suivantes :

- les services internes de Sobi France et Sobi en charge traiter les réclamation qualité produit ;
- les autres sociétés du groupe auquel l'organisme appartient ou sociétés partenaires qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause;
- la société Sérénité 24h/24, prestataire de permanence téléphonique qui peut être amené à recevoir des demandes de réclamation qualité produit ;
- la société Kizeo, fournisseur de l'application qui permet la mise à disposition des salariés de Sobi France d'un formulaire de remontée de réclamation qualité produit ;
- la société Patientys, prestataire de portage à domicile des spécialités pharmaceutiques de Sobi France qui est susceptible de recevoir des notifications de réclamation qualité produit ;
- la société Alloga France, qui est le dépositaire pharmaceutique en charge de la réception des commandes, des livraisons et de la gestion des réclamations ;
- la société Medicibio, qui est le prestataire en charge de la coordination avec l'équipe de soins des injections à domicile pour les patients traités sous certaines spécialités de Sobi France dont l'objectif est d'améliorer l'observance et le bon usage des traitements. Dans ce contexte, la société Medicibio peut être amenée à recevoir des notifications de réclamation qualité produit ;
- la société La Netscouade, qui est le prestataire en charge de la modération des réseaux sociaux pour Sobi France. Dans ce cadre, elle est susceptible de transférer des notifications de réclamation qualité produit ;
- la société Pharmalex qui a été mandatée par Sobi et Sobi France pour les accompagner dans la gestion des demandes d'information médicale susceptible de recevoir une réclamation qualité produit ;
- la société **Veeva Systems Inc.** qui est l'éditeur de la plateforme de gestion du système d'assurance qualité par le biais de laquelle les réclamations qualité produits sont enregistrées et traitées. ;
- une autorité de santé, si la loi l'exige.

7. Transferts de données hors Union européenne

Dans le cadre du traitement des données personnelles des Personnes Concernées, Sobi France peut être amenée à transférer certaines données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne, à savoir vers les Etats-Unis et la Suisse.

La Suisse est un pays considéré comme assurant un niveau de protection adéquat par la Commission européenne. De la même manière, la législation nationale des Etats-Unis permet d'assurer un niveau de protection adéquat des données personnelles transférées de l'Union européenne vers les organisations situées aux États-Unis lorsqu'ils font la démarche de respecter ce nouveau « *cadre de protection des données* ». Il apparaît que la société VEEVA SYSTEM figure dans la liste des organismes qui se sont engagés à respecter ce cadre.

8. Droits des Personnes Concernées

En application de la Règlementation applicable en matière de Données Personnelles, les Personnes Concernées disposent :

- d'un droit d'accès : il permet aux Personnes Concernées d'obtenir des informations concernant le traitement de leurs données à caractère personnel ainsi qu'une copie desdites données ;
- d'un droit de rectification : il permet aux Personnes Concernées de demander à ce que les données à caractère personnel qu'ils estiment inexactes ou incomplètes soient modifiées en conséquence ;
- d'un droit de limitation : il permet aux Personnes Concernées de suspendre le traitement de données à caractère personnel dont il fait l'objet tout en conservant les données traitées.

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

Le traitement de réclamation qualité produit relevant d'une obligation légale, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition de la part des Personnes Concernées.

Les Personnes Concernées peuvent exercer leurs droits en adressant directement une demande par courriel au délégué à la protection des données de Sobi France à l'adresse électronique suivante : RDP.FR@sobi.com. Dans la situation où cela s'avèrerait nécessaire, la fourniture d'une pièce justificative d'identité pourrait être demandée à la Personne Concernée afin de vérifier son identité.

Sobi France dispose d'un délai d'Un (1) mois à compter de la réception de la demande de la Personne Concernée pour y répondre.

Elle a également la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, 3, place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 7 (<https://www.cnil.fr>), autorité de contrôle en charge de la protection des données personnelles.