

NOTE D'INFORMATION à destination des Professionnels de santé

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 AB** ») qui est un laboratoire pharmaceutique.

Dans le cadre de ses interactions avec des professionnels de santé, Sobi France est amenée à collecter et traiter certaines des données à caractère personnel les concernant (ci-après désignées les « **Personnes Concernées** »).

La présente note d'information a pour but de détailler l'origine et l'utilisation des données à caractère personnel collectées et traitées par Sobi France, ainsi que les mesures qu'elle met en œuvre afin de protéger au mieux lesdites données à caractère personnel (ci-après désignée la « **Note d'Information** »).

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 France souhaite fournir aux Personnes Concernées l'ensemble des informations nécessaires pour comprendre comment et pourquoi elle traite leurs données, ce qu'elle en fait, combien de temps elle les conserve, les personnes auxquelles elle est susceptible de les transmettre, et les droits qui leur sont conférés.

1. Le(s) responsable du traitement

Le responsable des traitements mis en œuvre est la société Sobi France, ayant son siège social au 11, cours Valmy – 92800 Puteaux, représentée par Madame Agnès Gentils, Gérante de Sobi France, à l'exception des traitements mis en œuvre dans le cadre de la gestion des cas de pharmacovigilance, des réclamations qualités et des accès compassionnels, Sobi et Sobi France agissent en qualité de Responsable Conjoint.

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

Les catégories de données personnelles des Personnes Concernées que Sobi France (et le cas échéant Sobi) est amenée à collecter et traiter sont les suivantes :

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France
Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

- données d'identité :
 - nom,
 - prénom.
- données relatives à la vie professionnelle :
 - qualité,
 - spécialité,
 - parcours professionnel (CV communiqué par le professionnel de santé dans le cadre de vos missions d'experts pour Sobi),
 - numéro RPPS,
 - coordonnées professionnelles (adresse postale professionnelle, numéro de fax, adresse e-mail professionnelle).
- Autres types de données :
 - présence et réactions sur les réseaux sociaux,
 - avis et opinions concernant les aires et stratégies thérapeutiques ainsi que les spécialités pharmaceutiques de Sobi,
 - participations aux événements et avis recueillis lors de ces événements,
 - publications au sein de revues scientifiques,
 - interactions avec d'autres entreprises pharmaceutiques (via la base transparence santé),
 - préférences sur les thématiques et services proposés par Sobi.

Ces données peuvent être collectées dans différents contextes auprès de vous. Ces données peuvent également être collectées auprès de fournisseurs de bases de données clients spécialisés dans le domaine de la santé (Veeva OpenData, ou de sources accessibles publiquement (tels que l'annuaire santé de l'Agence Numérique en Santé, les sites internet des établissements de santé, les sites des Instances Ordinales, Clinicaltrials.gov, Publications PubMed, Orphanet, Transparence santé, etc.) lorsque cela est dûment autorisé.

3. Les finalités et bases légales du traitement de données à caractère personnel

Le traitement des Données Personnelles des Personnes Concernées est nécessaire pour accomplir les finalités suivantes :

- i) Activité d'information par démarchage ou prospection des médicaments de Sobi auprès des Personnes concernées **[la base légale de ce traitement est l'intérêt légitime en termes de développement et d'organisation de l'activité. Les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France sont mis en balance avec les intérêts, libertés et droits fondamentaux des Personnes Concernées. Les Personnes Concernées ont la possibilité, à tout moment, de demander des précisions relatives à la mise en balance entre leurs intérêts et ceux de Sobi France]** ;
- ii) Qualification, segmentation et ciblage basés sur des critères objectifs **[la base légale de ce traitement est l'intérêt légitime en termes de développement et d'organisation de l'activité. Les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France sont mis en balance avec les intérêts, libertés et droits fondamentaux des Personnes Concernées. Les Personnes Concernées ont la possibilité, à tout moment, de demander des précisions relatives à la mise en balance entre leurs intérêts et ceux de Sobi France]**
- iii) Respect de la [Charte et du Référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle établi par la Haute Autorité de Santé \(HAS\)](#) (planifier, mener, rapporter et suivre les interactions avec les Personnes concernées, gérer les modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé, gérer les remarques ou observations des Personnes Concernées relatives à la qualité de l'information délivrée par Sobi France **[la base légale de ce traitement est une obligation légale à laquelle Sobi France est soumis conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale]** ;

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France
Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

- iv) Fournir des informations pertinentes et personnalisées sur nos produits, nos aires thérapeutiques, nos formations et nos services en fonction des centres d'intérêts des Personnes Concernées (prospection commerciale par courriel électronique, évaluation et amélioration de la performance des campagnes) grâce à des pixels) **[la base légale de ce traitement est le consentement de la Personne Concernée. La Personne Concernée a la possibilité de se désabonner à tout moment ou de gérer ses préférences de communication en cliquant sur le lien de désabonnement figurant à la fin des courriels]** ;
- v) Proposer de participer à des études de marché ou des enquêtes ou d'être convié à des événements internes ou externes tels que des congrès **[la base légale de ce traitement est l'intérêt légitime en termes de développement et d'organisation de l'activité. Les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France sont mis en balance avec les intérêts, libertés et droits fondamentaux des Personnes Concernées. Les Personnes Concernées ont la possibilité, à tout moment, de demander des précisions relatives à la mise en balance entre leurs intérêts et ceux de Sobi France], ;**
- vi) Contractualiser avec les Personnes concernées dans le cadre d'invitation à des événements (convention d'hospitalité) ou dans le cadre de missions de services exécutées pour Sobi (contrats d'experts) **[la base légale de ce traitement est l'exécution d'un contrat entre Sobi et la Personne concernée]** ;
- vii) Déclarer et publier les interactions avec les Personnes concernées conformément au dispositif encadrement des avantages et transparence des liens **[la base légale de ce traitement est une obligation légale à laquelle Sobi France est soumise conformément aux articles L1453-1 et suivants du code de la santé publique]** ;
- viii) Interagir avec le département médical de Sobi dans le cadre de projets médicaux (Adboards, Etudes cliniques, Peer to Peer trainings, etc.) **[la base légale de ce traitement est l'intérêt légitime en termes de développement et d'organisation de l'activité. Les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France sont mis en balance avec les intérêts, libertés et droits fondamentaux des Personnes Concernées. Les Personnes Concernées ont la possibilité, à tout moment, de demander des précisions relatives à la mise en balance entre leurs intérêts et ceux de Sobi France];**
- ix) Traiter les notifications de cas de pharmacovigilance, les demandes d'information médicale et les réclamations pharmaceutiques remontées par les Personnes concernées **[les bases légales de ces traitements reposent sur des obligations légales auxquelles Sobi et Sobi France sont soumises : article L. 5121-24 du code de la santé publique pour la pharmacovigilance, article L. 5122-1 du code de la santé publique et le critère E6 du référentiel de Charte de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pour l'information médicale, article R. 5124-55 du code de la santé publique et les bonnes pratiques de fabrication pour les réclamations pharmaceutiques]** ;
- x) Communiquer les Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) pour certains de nos médicaments conformément aux exigences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) **[la base légale de ces traitements est une obligation légale à laquelle Sobi France est soumise conformément au Résumé des Caractéristiques (RCP) de nos médicaments et aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance]** ;
- xi) Gérer la distribution contrôlée de certains de nos médicaments **[la base légale de ces traitements est une obligation légale à laquelle Sobi France conformément aux exigences posées par Agence Européenne du Médicament lors de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et conformément aux bonnes pratiques de pharmacovigilance]** ;

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France
Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

- xii) Gérer les accès dérogatoires de certains de nos médicaments **[la base légale de ces traitements est une obligation légale à laquelle Sobi et Sobi France sont soumis conformément à l'article L. 5121-12 et aux articles R. 5121-68 et suivants du CSP pour les accès précoces, et conformément à l'article L. 5121-12-1 ainsi qu'aux articles R. 5121-74 et suivants du CSP pour les accès compassionnels).**

4. La durée de conservation des données à caractère personnel

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

Chaque année, Sobi France examinera son outil de gestion de la relation avec les professionnels de santé (CRM), afin d'identifier les professionnels de santé avec lesquels Sobi France n'a eu aucune interaction au cours des 24 derniers mois ou ceux dont l'activité au regard du domaine thérapeutique ne justifie plus de leur présence dans le CRM. Ces professionnels seront définitivement effacés de l'outil de gestion de la relation client.

Sobi peut, au lieu d'effacer les Données Personnelles des Personnes Concernées, les anonymiser de sorte qu'elles ne puissent pas être associées ou rattachées à un professionnel de santé.

Finalité du Traitement	Durée de conservation
Activité d'information par démarchage ou prospection	Les données sont conservées pendant toute la durée de l'interaction avec les Personnes Concernées et pendant Cinq (5) ans après le dernier contact avec elles. A l'issue l'historique des interactions est supprimé.
Segmentation et ciblage	
Planifier, mener, rapporter et suivre les interactions conformément à la Charte	
Fournir des informations pertinentes et personnalisées	
Proposer de participer à des études de marché ou des enquêtes	Les données collectées sont conservées pour une durée de 5 ans en base active et 5 ans supplémentaires en base d'archive, pour une durée totale 10 ans
Contractualiser	
Déclarer et publier les interactions	Les données sont conservées pendant toute la durée de l'interaction avec les Personnes Concernées et pendant Cinq (5) ans après le dernier contact avec elles. A l'issue l'historique des interactions est supprimé.
Interagir avec le département médical	
Traiter les notifications de cas de pharmacovigilance, les demandes d'information médicale et les réclamations pharmaceutiques	Pharmacovigilance et Réclamations pharmaceutiques : les données collectées sont conservées pendant la durée de l'AMM et jusqu'à dix (10) ans après expiration de l'AMM. Demandes d'informations médicales : les données collectées sont conservées pendant 3 ans en base active puis dix (10) ans en base d'archive.

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France
Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

Transmettre les Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)	Les données collectées sont conservées pendant 3 ans en base active puis pendant 10 ans après la fin de l'AMM du produit concerné en bas d'archive.
Gérer la distribution contrôlée	Les données sont conservées pendant toute la durée de prescription du produit puis pendant 10 ans après la fin de l'AMM du produit concerné en bas d'archive.
Gérer les accès dérogatoires	Les données collectées sont conservées en base active pendant la durée de l'accès dérogatoire puis en base d'archive pendant la durée de l'AMM et aux plus tard jusqu'à 70 ans après la fin de l'AMM du produit concerné.

5. 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 ;
- Sobi AB, la maison-mère de Sobi France aux fins de gestion centralisée des relations avec les professionnels de santé ;
- les acquéreurs ou acquéreurs potentiels de l'entreprise ;
- tout prestataire ou fournisseur engagé par Sobi pour lui fournir des services, dans les limites nécessaires à la réalisation de ces services ;
- aux conseils de Sobi, dans le cadre de la gestion d'éventuels différends et d'autres sujets juridiques le cas échéant ;
- une autorité de santé ou une administration, si la loi l'exige.

6. Transferts de données hors Union européenne

Dans le cadre du traitement des données personnelles des Personnes Concernées, Sobi et Sobi France peuvent être amenée à transférer certaines données à caractère personnel hors Union Européenne (UE). A savoir en Suisse (serveurs), il s'agit d'un pays considéré comme assurant un niveau de protection adéquat par la Commission européenne. Et de manière résiduelle vers d'autres pays tels que les Etats-Unis par le biais de ses sous-traitants.

Sobi France souhaite assurer aux Personnes Concernées que la protection de leurs données à caractère personnel est sa priorité. A ce titre, Sobi s'engage à assurer la sécurité des données des Personnes Concernées en respectant les conditions de transfert de données en dehors de l'UE conformément au RGPD, notamment en signant les clauses contractuelles types validées par la Commission européenne et en mettant en place des mesures supplémentaires pour garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen.

7. Droits des Personnes Concernées

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

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France

Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

- 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 ;
- d'un droit de suppression : il permet aux Personnes Concernées d'obtenir la suppression de ses données à caractère personnel. S'agissant du droit à la suppression des données, ce dernier ne sera pas applicable dans les cas où le traitement est mis en œuvre pour répondre à une obligation légale ;
- d'un droit à la portabilité : il permet aux Personnes Concernées que les données à caractère personnel qu'elles ont fournies lui soient restituées ou, lorsque cela est techniquement possible, soient transférées à un tiers. Le droit à la portabilité est applicable uniquement aux données personnelles traitées sur le fondement du consentement ou d'un contrat ;
- d'un droit de retirer son consentement : lorsque la base légale du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre est le consentement, il permet à la Personne Concernée de retirer son consentement à tout moment. S'agissant de l'envoi d'emails pour partager des informations et offres de service personnalisées, les Personnes Concernées peuvent à tout moment se désinscrire des listes de diffusion ou modifier leurs préférences de communication directement en bas de page des courriers électroniques reçus.

Elles 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'avérerait 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.

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France
Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)