

NOTE D'INFORMATION

Traitement relatif à la gestion des Déviations Logistiques

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.

Dans le cadre de son activité, Sobi France collecte et traite certaines données à caractère personnel de professionnels de santé dès lors que ceux-ci contactent Sobi en vue de notifier une déviation logistique (ci-après désignés les « Personnes Concernées »). Ces déviations logistiques visent notamment les excursions de températures pendant l'acheminement, erreur de destinataire lors de la livraison, et font l'objet d'une investigation afin de vérifier si des défauts significatifs sur les produits de Sobi sont susceptibles d'avoir des conséquences pour la santé ou la sécurité des patients.

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 du traitement est 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 France est amenée à collecter et traiter sont les suivantes :

➤ **Données des Professionnels de santé :**

- données d'identité :
 - nom,
 - prénom,
 - signature,
- données de contact professionnel :
 - adresse postale,
 - adresse électronique,

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)

- numéro de téléphone,
- numéro de fax

- données relatives à la vie professionnelle :
 - qualité,

3. Les finalités du traitement de données à caractère personnel

Sobi France traite les données à caractère personnel des Personnes Concernées afin de lui permettre :

- la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'ensemble des déviations logistiques ;
- la gestion des contacts avec le notificateur ou le professionnel de santé pouvant être interrogé pour obtenir des précisions sur la déviation logistique.

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 déviations logistiques est nécessaire aux fins d'intérêts légitimes poursuivis par Sobi France en termes de respect des Bonnes pratiques de distributions en gros des médicaments à usage humain et de protection de santé publique. Les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts de Sobi France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres. Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France et les vôtres.

5. 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.

Les durées de conservations des données personnelles retenues par Sobi France, dans le cadre de la gestion des déviations logistiques sont précisées ci-après :

Sobi France conserve l'ensemble des informations collectées :

- en base active : l'ensemble des données sont conservées en base active pendant Trois (3) ans à compter de la notification de la déviation logistique ;
- en archivage intermédiaire : les données seront conservées pendant maximum 10 ans, en base d'archive, après la date de réception de la déviation. A l'issue de cette période, les données sont supprimées.

6. Les destinataires des données à caractère personnel

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)

NP-46613

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 en charge de traiter les déviations logistiques ;
- Sobi AB, la maison-mère de Sobi France ;
- une autorité de santé, si la loi l'exige.
- les autres sociétés du groupe auquel l'organisme appartient le cas échéant 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 déviations logistiques qualité produit
- la société Veeva System Inc. qui est l'éditeur de la plateforme de gestion du processus d'assurance qualité par le biais de laquelle les déviations logistiques produits sont enregistrés ;
- la société Alloga, dépositaire pharmaceutique de Sobi France.

7. Transferts de données hors Union européenne

Dans le cadre du traitement des données personnelles des Personnes Concernées aux fins de gestion des demandes d'information médicale, Sobi France peut être amenée à transférer certaines données à caractère personnel hors Union européenne. A savoir en Suisse, il s'agit d'un pays considéré comme assurant un niveau de protection adéquat par la Commission européenne. Et de manière résiduelle vers les Etats unis par le biais de son sous-traitant, la société Veeva System Inc.

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 Inc. 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 ;
- d'un droit d'effacement: il permet à la Personne Concernée d'obtenir la suppression de ses données à caractère personnel.
- D'un droit d'opposition : il permet à la Personne Concernée de s'opposer à la mise en œuvre du traitement de ses données à caractère personnel.

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.

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)

NP-46613

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)

NP-46613