



NOTE D'INFORMATION

Traitement relatif à la gestion des réclamations qualité et cas de matériovigilance

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/distributeur, Sobi et Sobi France doivent mettre en place un service de gestion des « réclamations qualité produit » et de cas de matériovigilance 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.

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* » ou un « *cas de matériovigilance* » (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 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.

Dans la situation où la notification de la « *réclamation qualité produits* » ou du « *cas de matériovigilance* » n'est pas réalisée par la personne qui y est exposée, Sobi et Sobi France invitent le notificateur à bien vouloir informer la personne exposée 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 reconnaissent l'importance de la protection des données à caractère personnel.

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

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.

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 France est amenée à collecter et traiter sont les suivantes :

➤ Données des Professionnels de santé

1) données d'identification :

- nom ;
- prénom ;
- signature (le cas échéant lorsque le professionnel de santé signe le formulaire de remontée de réclamations qualité produit ou un cas de matériovigilance).

2) données de contact :

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

3) vie professionnelle (uniquement si c'est un professionnel de santé qui notifie la réclamation) :

- profession/spécialité.

4) vie familiale (si c'est le patient ou un aidant qui notifie la réclamation) :

- relation avec le patient concerné par la réclamation qualité produit ou cas de matériovigilance.

➤ Données des usagers

1) données d'identification

- nom ;
- prénom.
- coordonnées (adresse postale, numéro de fax, adresse e-mail).

2) données de santé :

- la posologie prise ou prescrite, la raison de la prescription du produit, la durée du traitement,;
- détails de la réclamation qualité produit ou cas de matériovigilance tels que la description de la réclamation ou cas de matériovigilance, le statut d'administration du produit, l'association avec un effet indésirable et la formation à l'utilisation du produit ;

- autres informations médicales considérées comme importantes.

3. Les finalités du traitement de données à caractère personnel

Sobi France traite les données à caractère personnel des Personnes Concernées afin 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 et cas de matériovigilance;
- 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 ou le cas de matériovigilance.

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 résulte d'une obligation légale à laquelle Sobi France est soumise 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.

Le traitement de données à caractère personnel des Personnes Concernées réalisé dans le cadre de la gestion des cas de matériovigilance résulte d'une obligation légale à laquelle Sobi France est soumise conformément à l'article R. 5212-8 du code de la santé publique, ainsi qu'au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

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 France garantit leur confidentialité et leur sécurité afin d'éviter que des tiers non autorisés puissent y accéder.

Sobi France conserve l'ensemble des informations collectées pendant une durée de dix (10 ans) après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutique, et jusqu'à Dix (10) ans après la transmission au Fabricant du dispositif médical pour les cas de matériovigilance.

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 en charge de répondre aux réclamations qualité produit ou cas de matériovigilance ;
- Sobi AB, la maison-mère de Sobi France ;
- la société IQVIA a été mandatée par Sobi et Sobi France pour gérer les cas de pharmacovigilance et les demandes d'information médicale (elle est susceptible de recevoir des réclamations qualité produit ou cas de matériovigilance);

- la société Alloga, qui est le dépositaire pharmaceutique en charge de la réception des commandes, des livraisons et de la gestion des réclamations qualité produit et cas de matériovigilance ;
- la société Sérénité 24h/24, prestataire de permanence téléphonique qui peut être amené à recevoir des réclamations qualité ou des cas de matériovigilance relatifs aux produits commercialisés par Sobi France ;
- la société Kizeo, fournisseur de l'application qui permet la mise à disposition des salariés de Sobi France d'un formulaire de remontée des réclamations qualité produit et les cas de matériovigilance ;
- la société Patientys, prestataire de portage à domicile des spécialités pharmaceutiques de Sobi France qui est susceptible de recevoir des demandes des réclamations qualité produit et des cas de matériovigilance;
- 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 des réclamations qualité produit et les cas de matériovigilance;
- 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 à Sobi des réclamations qualité produit et les cas de matériovigilance;
- 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 et cas de matériovigilance 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 aux fins de gestion des cas de réclamations qualité et des cas de matériovigilance, 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 d'autres pays comme les Etats-Unis par le biais de son sous-traitant, la société Veeva System.

Sobi France souhaite assurer aux Personnes Concernées que la protection de leurs données à caractère personnel est sa priorité. A ce titre, la société Veeva Sysem a encadré la sécurité des données des Personnes Concernées en signant les clauses contractuelles types validées par la Commission européenne avec son sous-traitant ultérieur situé aux Etats-Unis, qui a mis en place des mesures supplémentaires pour garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen.

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 de Sobi France.

Le traitement relatif à la gestion des cas de réclamations qualité produit et à la gestion des cas de matériovigilance 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.

Elles peuvent également 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.