

NOTE D'INFORMATION

Traitement relatif à la gestion de la Pharmacovigilance

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 pharmacovigilance afin d'enregistrer, déclarer et suivre tout effet indésirable suspecté être dû à un médicament qu'elles exploitent.

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 un cas de pharmacovigilance, en qualité de responsables conjoints du traitement (ci-après désignés les « Personnes Concernées »).

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 l'évènement sanitaire indésirable 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 reconnaissent l'importance de la protection des données à caractère personnel.

Toutefois, dans la situation où la personne exposée à l'effet indésirable est aussi le notificateur, Sobi et Sobi France ne pourront pas préserver le secret de son identité.

1. Le(s) responsable du traitement

Les responsables conjoints du traitement sont :

- La société Sobi AB, Tomtebodavägen 23A Solna, Suède, représentée par Monsieur Guido Oelkers,

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)

- 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 :

➤ **Les données à caractère personnel de la Personne Concernée qui a la qualité de notificateur :**

- données d'identité :
 - nom,
 - prénom,
 - signature (lorsque le notificateur est professionnel de santé et qu'il utilise l'outil Kizeo)
- données de contact :
 - adresse postale,
 - adresse électronique,
 - numéro de téléphone,
- données relatives à la vie professionnelle s'il s'agit d'un professionnel de santé
 - qualité,
 - spécialité,
 - coordonnées professionnelles (adresse postale professionnelle, numéro de fax, adresse e-mail professionnelle).

➤ **Les données à caractère personnel de la Personne Concernée qui a la qualité de personne exposée :**

- données d'identification :
 - nom (première lettre)
 - prénom (première lettre)
 - date de naissance,
 - âge/tranche d'âge,
 - sexe,
 - numéro d'identification patient,
 - poids et taille du patient.
- données de santé :
 - traitements administrés, résultats d'examens, nature du ou des effets indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risques, informations relatives au mode de prescription et d'utilisation des médicaments et à la conduite thérapeutique du prescripteur ou des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de la maladie ou de l'événement sanitaire indésirable,
 - autres données sous réserve qu'elles soient strictement nécessaires à l'appréciation de l'événement sanitaire indésirable (vie professionnelle, consommation de tabac, alcool, drogue, habitudes de vie et comportements),
 - donnée génétiques.

Comme précisé en préambule, lorsque la personne exposée contacte directement Sobi France pour notifier un cas de pharmacovigilance, le secret de son identité est levé.

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)

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 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 événements sanitaires indésirables ;
- 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 l'événement sanitaire indésirable signalé (professionnel suivant la personne victime de l'événement sanitaire indésirable, etc.).

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 cas de pharmacovigilance résulte :

- d'une obligation légale à laquelle Sobi France est soumise conformément aux dispositions de l'article L. 5121-24 du code de la santé publique pour la pharmacovigilance.

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 et Sobi France conservent l'ensemble des informations collectées dans le cadre de la pharmacovigilance pendant toute la durée de validité de l'Autorisation de Mise sur le Marché (ou « AMM ») du médicament concerné et pendant au moins dix (10) ans après l'expiration de celle-ci conformément aux exigences de l'article 12 du règlement d'exécution (UE) n°520/2012.

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 à toute notification relative à un cas de pharmacovigilance ;
- Sobi AB, la maison-mère de Sobi France ;
- une autorité de santé, si la loi l'exige.
- les prestataires suivants :

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)

- 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 IQVIA qui a été mandatée par Sobi pour traiter les Cas PV incluant l'évaluation médicale du cas PV et effectuer la veille de littérature
- la société Sérénité 24h/24, prestataire de permanence téléphonique qui peut être amené à recevoir des demandes de pharmacovigilance ;
- la société Kizeo, fournisseur de l'application qui permet la mise à disposition des salariés de Sobi France d'un formulaire de remontée d'un cas de pharmacovigilance ;
- la société Patientys, prestataire de portage à domicile des spécialités pharmaceutiques de Sobi France qui est susceptible de recevoir des notifications de pharmacovigilance ;
- 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 pharmacovigilance ;
- 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 pharmacovigilance ;
- la société Veristat, qui est le prestataire en charge de la rédaction médicale des PSURs,

7. Transferts de données hors Union européenne

Dans le cadre du traitement des données personnelles des Personnes Concernées aux fins de gestion des événements sanitaires indésirables, Sobi France peut être amenée à transférer certaines données à caractère personnel hors Union européenne. A savoir vers les Etats-Unis, le Royaume-Uni, la Suisse, le Japon, la Chine et le Moyen-Orient par le biais de son sous-traitant, la société Iqvia.

Sobi France souhaite assurer aux Personnes Concernées que la protection de leurs données à caractère personnel est sa priorité. A ce titre, la société IQVIA a encadré la sécurité des données des Personnes Concernées en signant, lorsque le pays n'est pas reconnu comme adéquat par la Commission européenne, les clauses contractuelles types validées par la Commission européenne et 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 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 ;

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)

Le traitement relatif à la gestion des événements sanitaires indésirables (pharmacovigilance) 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.

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)