NOTICE D'INFORMATION SUR LES DONNEES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES VIGILANCES SANITAIRES

Responsable de traitements

Organon France
176 Rue Montmartre
75002 PARIS

(Ci-après « Organon » ou « Nous »)

Cette notice d'information (« Notice d'information ») sur les données personnelles est à destination des personnes dont les données vont être traitées par Organon dans le cadre de la gestion des **vigilances sanitaires** (en ce y compris la **pharmacovigilance**). Ces personnes (ci-après les « **Personnes concernées** » ou « **vous** ») peuvent être celles qui :

- notifient auprès de Organon un évènement sanitaire indésirable concernant une personne victime de cet évènement (ci- après le « **Notificateur** » - exemples : professionnel de santé faisant une notification concernant un patient ; un membre d'une association agréé de patients, un membre d'une autorité de santé, la personne victime de l'évènement sanitaire indésirable, etc.) ; et
- sont visées par la notification d'évènement indésirable : la personne victime de l'évènement sanitaire indésirable (ci-après la « **Personne Exposée** »).

Cette notice a pour objet de décrire les différents traitements de données personnelles que Organon met en place dans le cadre de la gestion des vigilances sanitaires, la manière dont nous utilisons les données ainsi transmises à cette occasion et les droits que les Personnes concernées peuvent exercer sur leurs données personnelles.

Données personnelles vous concernant utilisées par Organon

Les « Données personnelles » sont les données qui permettent de vous identifier personnellement, directement ou indirectement, lesquelles données ont été collectées directement lorsque la Personne Exposée est également le Notificateur ou indirectement lorsque la notification est faite par une autre personne que la Personne Exposée. Ces données sont recueillies dans le cadre de la notification mais également lors des interactions avec le Notificateur ou tout personne auprès de laquelle nous sommes susceptibles de recueillir des données nécessaires à l'appréciation de l'évènement sanitaire indésirable (exemple un autre professionnel de santé).

Les Données personnelles collectées peuvent être :

- Les données relatives à la Personne Exposée nécessairesà l'appréciation de l'évènement sanitaire indésirable :
  - données permettant d'identifier indirectement la personne exposée à l'évènement sanitaire indésirable (informations signalétiques telles que l'âge, l'année ou la date de naissance, le sexe, le poids, la taille) ou numéro d'identification de la personne (code alphanumérique, code alphabétique d'identification tel que prévu par les formulaires existants) permettant de garantir le respect de sa vie privée, à l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et de l'identifiant national de santé ;
  - données relatives à l'identification du produit concerné par le signalement de l'évènement sanitaire indésirable : type de médicament, de dispositif ou de produit utilisé, numéro de série, etc. ;
  - données de santé, notamment : 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.
- Les données complémentaires collectées lorsqu'elles sont nécessaires à l'appréciation de l'effet indésirable:
  - Données relatives à la vie professionnelle ;
  - Consommation de tabac, alcool, drogues ;
  - Habitudes de vie et comportements ;
  - Origine ethnique (lorsque celle-ci peut avoir une incidence sur l'efficacité ou la sécurité du médicament, du dispositif ou du produit)

- Les données relatives au Notificateur : coordonnées ;
- Les données relatives au professionnel de santé susceptible d'apporter des précisions : nom, prénom, coordonnées postales, électroniques, téléphoniques, le cas échéant spécialité du professionnel de santé.

Un événement sanitaire indésirable notifié directement par la Personne Exposée a pour effet de lever le secret de son identité.

Pourquoi Organon traite vos données personnelles

Vos Données personnelles sont traitées par Organon aux fins de gestion de la vigilance sanitaire et, en particulier :

- la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'ensemble des évènements sanitaires indésirables relatifs aux produits Organon;
- la gestion des contacts, par Organon, avec le Notificateur de l'évènement sanitaire indésirable ou le professionnel de santé pouvant être interrogé pour obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l'évènement sanitaire indésirable signalé (professionnel suivant la Personne Exposée, etc.).

Ce traitement :

- répond à des obligations légales imposées à Organon en application des dispositions du Code de la santé publique ;
- est nécessaire pour des motifs d'intérêt public ; il a notamment pour objectif de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, des dispositifs ou des produits conformément aux dispositions de l'article 9 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de l'article 66 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

Destinataires de vos données personnelles

Selon les finalités de la collecte des données personnelles, vos données personnelles sont susceptibles d'être transmises aux destinataires suivants :

- le responsable de la vigilance, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires ;
- les personnels du service des audits pour vérifier le respect des exigences règlementaires ;
- les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations ;
- les sous-traitants intervenant pour le compte et sous la responsabilité de Organon ;
- les autres sociétés du groupe du groupe Organon en France, à son bureau européen, ainsi qu'à sa Maison Mère Organon & Co., Jersey City, NJ, USA qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
- les tiers dont un médicament, un dispositif ou un produit pourrait être mis en cause, à l'exception des données directement identifiantes de la Personne Exposée;
- les professionnels de santé participant au suivi de la Personne Exposée et les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant apporter un complément ;
- les organismes notifiés en charge de l'évaluation d'un médicament, d'un dispositif ou d'un produit, à l'exception des données directement identifiantes de la Personne Exposée;
- les organismes publics nationaux (p. ex. : agences régionales de santé, agences sanitaires, etc.) ou étrangers en charge des vigilances dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, les autorités ou agences sanitaires nationales étrangères et les autorités ou agences sanitaires internationales (p. ex. : Agence européenne des médicaments), à l'exception des données directement identifiantes de la Personne Exposée.

Durée de conservation de vos données personnelles

Organon conserve vos données personnelles le temps nécessaire à la réalisation des finalités décrites dans cette notice d'information personnelles conformément aux dispositions des lois et réglementations applicables. Ainsi, vos données seront conservées pendant la durée légale ou règlementaire applicable à la vigilance sanitaire concernée. En l'absence de durée légale ou réglementaire, les données ne peuvent être conservées au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de la date du retrait du marché du médicament, du dispositif ou du produit.

Transferts hors Union Européenne

Les données indirectement identifiantes des Personnes Exposées ou données identifiantes des Notificateurs peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne.

Afin d'assurer une protection adéquate de vos données personnelles, Organon & Co., Jersey City, NJ, USA a mis en place des règles et procédures internes gouvernées par un accord intragroupe relatif aux données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles, Organon et/ou Organon & Co., Jersey City, NJ, USA s'assurera contractuellement que vos données personnelles continueront à bénéficier d'un niveau de protection adéquat.

Droits dont vous disposez concernant vos données personnelles

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable en matière de protection des données (en ce y compris le Règlement 2016/679/UE et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au vu des bases juridiques applicables au traitement, vous disposez sur les données vous concernant des droits suivants :

- droit d'accès ;
- droit de rectification ;
- droit à la limitation du traitement.

Vous pouvez exercer ces droits par le formulaire en ligne disponible à l'adresse suivante : DSR (organon.com), par courrier postal à l'adresse indiquée en début de cette notice d'information, à l'attention du Référent DPO ou en utilisant l'adresse suivante : dpofrance@organon.com.

Le groupe Organon a désigné un DPO (ou délégué à la protection des données) que vous pouvez contacter à l'adresse suivante euprivacydpo@organon.com et des référents locaux à ce DPO. Pour toute question afférente au traitement de vos données par Organon en France, vous pouvez contacter le référent local du DPO en utilisant l'adresse suivante : dpofrance@organon.com ou en adressant un courrier à l'adresse indiquée en début de cette notice d'information.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Pour plus d'informations sur la politique de protection des données personnelles du groupe Organon, cliquer ici.