

# Déclaration de vigilance sur la protection des données

## Informations sur la protection des données relatives au traitement des données à caractère personnel concernant les effets indésirables ou les événements liés à l'utilisation des médicaments et la sécurité des dispositifs médicaux (vigilance).

Dernière mise à jour : avril 2020

En notre qualité de titulaire d'AMM de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, Fresenius Kabi sa ("nous") recueillera, utilisera et communiquera les données personnelles des patients qui utilisent nos produits et des personnes qui signalent des réactions ou des événements indésirables.

La présente déclaration de protection des données vous informe sur le traitement des données personnelles lors d'un signalement d'un effet indésirable.

Sachez que nous pouvons également traiter vos données personnelles dans d'autres contextes, par exemple lorsque vous [visitez notre site web](#), lorsque vous êtes un [contact commercial pour des produits ou des services](#) ou lorsque vous interagissez avec nous en votre qualité de [professionnel de la santé](#). Veuillez consulter [les informations spécifiques](#) sur le traitement de vos données à caractère personnel dans de telles situations.

### Pourquoi nous recueillons et utilisons vos données

La qualité et la sécurité des produits Fresenius Kabi (médicaments, nutrition entérale, dispositifs médicaux), les services et les thérapies sont d'une importance capitale. Nos interactions avec les patients utilisant nos produits ne s'arrêtent pas à la fourniture de ceux-ci ou à la prestation de services, mais impliquent la surveillance et l'analyse de l'applicabilité, l'efficacité et la sécurité de nos produits. Les connaissances acquises constituent les bases afin d'identifier les opportunités pour l'amélioration continue des produits et des services. Par conséquent, Fresenius Kabi surveille et évalue les informations pertinentes et le retour d'information sur les produits, les services et les thérapies pendant leur utilisation et, quand nécessaire, les communique aux autorités de santé.

La surveillance des réactions ou événements indésirables (effets secondaires) associés à l'utilisation des médicaments est appelée pharmacovigilance (sécurité des médicaments). Les engagements réglementaires de pharmacovigilance concernent nos médicaments à usage humain. Des réglementations similaires existent pour les dispositifs médicaux.

Grâce à ses activités de vigilance, Fresenius Kabi veille à ce que la sécurité des patients soit toujours garantie et à ce que l'entreprise soit en mesure d'identifier tout changement dans le rapport bénéfice/risque à un stade précoce et réagir en temps utile.

## Quelles données recueillons-nous et comment le faisons-

### nous

Nous pourrions recueillir et utiliser vos données personnelles dans les situations suivantes :

Les informations que vous nous fournissez

Nous recueillons et utilisons les données que vous nous fournissez directement (par exemple par téléphone, lettre ou par courriel), en tant que patient utilisant nos produits ou en tant qu'informateur d'effets ou d'événements indésirables.

La quantité et la nature exacte des données dépendent des informations qui nous sont soumises ou des informations qui sont publiées, postées ou partagées. Ces données comprennent :

- les informations permettant d'identifier le patient (incluant potentiellement le prénom et le nom, la date de naissance, le sexe)
  - Antécédents médicaux et autres caractéristiques, y compris les données de laboratoire, grossesse, poids et taille, l'âge.
  - Mesures et traitement des effets indésirables
- Informations permettant d'identifier l'informateur
  - Prénom et nom de famille
  - Coordonnées (y compris adresse, adresse électronique, numéro de téléphone)
- Informations sur l'événement indésirable ou autres informations sur la sécurité de nos produits
  - Description des données relatives aux effets indésirables, y compris le début, la fin et la durée
  - Données relatives aux médicaments/substances actives, y compris la posologie, l'administration, la causalité présumée et la durée du traitement
  - Données relatives aux dispositifs médicaux, y compris l'utilisation et les dysfonctionnements
  - Critères de gravité de la réaction tels que la mort, le danger de mort, l'hospitalisation ou l'hospitalisation prolongée, les lésions permanentes ou l'invalidité, l'événement médical important.
  - Conséquence de la (des) réaction(s)

Les informations que nous recueillons auprès de sources accessibles au public

Nous recueillons et utilisons les données telles qu'elles sont rapportées et publiées dans des sources accessibles au public, la littérature, des magazines scientifiques ou d'autres rapports dont nous avons pris connaissance.

La quantité et la nature exacte des données dépendent des informations qui nous sont soumises ou des informations qui sont publiées, postées ou partagées. Ces données comprennent :

- les informations permettant d'identifier le patient ( incluant potentiellement le nom et le prénom, la date de naissance, le sexe)
  - Antécédents médicaux et autres caractéristiques
  - Mesures et traitement des effets indésirables
- Informations sur la source primaire des données pour d'éventuelles demandes de suivi
  - Prénom et nom de famille
  - Coordonnées (y compris adresse, adresse électronique, numéro de téléphone)
- Informations sur l'événement indésirable ou autres informations sur la sécurité de nos produits
  - Description des données relatives aux effets indésirables, y compris le début, la fin et la durée
- - Données relatives aux médicaments/substances actives, y compris la posologie, l'administration, l'indication de causalité présumée et la durée du traitement
  - Données relatives aux dispositifs médicaux, y compris l'utilisation et les dysfonctionnements
  - Critères de gravité de la réaction tels que la mort, le danger de mort, l'hospitalisation ou l'hospitalisation prolongée, les lésions permanentes ou l'invalidité, l'événement médical important.
  - Conséquence de la (des) réaction(s)

Les informations que nous recueillons auprès d'autres organisations

Nous recueillons et utilisons les données telles qu'elles nous sont fournies par les organisations de soins de santé ou les organisations impliquées dans la fourniture de soins telles que les hôpitaux, nos distributeurs et revendeurs ou les universités.

La quantité et la nature exacte des données dépendent des informations qui nous sont soumises. Ces données comprennent :

- Les informations permettant d'identifier le patient (y compris les initiales, la date de naissance, le sexe)

- Antécédents médicaux et autres caractéristiques, y compris les données de laboratoire, grossesse, le poids et la taille, l'âge,
- Mesures et traitement des effets indésirables
- Informations permettant d'identifier l'informateur
- Prénom et nom de famille
- Coordonnées (y compris adresse, adresse électronique, numéro de téléphone)
- Signature
- Informations sur l'événement indésirable ou autres informations sur la sécurité de nos produits
- Description des données relatives aux effets indésirables, y compris le début, la fin et la durée
- Données relatives aux médicaments/substances actives, y compris la posologie, l'administration, l'indication de causalité présumée et la durée du traitement
- Données relatives aux dispositifs médicaux, y compris l'utilisation et les dysfonctionnements
- Critères de gravité de la réaction tels que la mort, le danger de mort, l'hospitalisation ou l'hospitalisation prolongée, les lésions permanentes ou l'invalidité, l'événement médical important
- Conséquence de la (des) réaction(s)

## **Base juridique pour le traitement de vos données**

Nous traitons vos données personnelles sur la base juridique suivante :

- Le traitement de vos données à caractère personnel est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique afin de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs, fondé sur le droit (Art. 6.1 e et Art. 9.2 i GDPR)
- Vous nous avez donné votre consentement pour le traitement envisagé (article 6.1 a GDPR) et le traitement porte sur des données à caractère personnel qui
  - est rendu publique par vous (art. 9.2 e PIBR)
  - fait partie de votre participation à un essai clinique ou à une étude de recherche (art. 9.2 a GDPR)
- Le traitement est nécessaire à la réalisation des intérêts légitimes poursuivis par nous ou par un tiers, à moins que ces intérêts ne prévalent sur les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent la protection des données à caractère personnel (article 6.1 f GDPR). Cet intérêt légitime est expliqué sous la rubrique "Pourquoi nous recueillons et utilisons vos données".

- Le traitement de vos données personnelles est nécessaire pour nous afin de respecter une obligation légale à laquelle nous sommes soumis (art. 6.1 c GDPR et art. 9.2 i GDPR). Plus précisément, nous sommes tenus d'assurer une surveillance post-marché sur la base du règlement (UE) n° 1235/2010 et de la directive 2010/84/UE concernant la pharmacovigilance des médicaments à usage humain. Voir également le règlement d'application de la Commission n° 520/2012 du 19 juin 2012 et les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP). En outre, des obligations légales naissent dans le cadre d'un essai clinique, voir le règlement (UE) n° 536/2014 et dans le cadre des règlements sur les dispositifs médicaux UE 745/2017 et 746/2017

## **Nous partageons vos données**

Nous collaborons avec d'autres organisations pour remplir nos obligations légales. Par conséquent, nous pouvons envoyer vos données personnelles, en partie ou dans leur ensemble, à d'autres organisations. Ces destinataires sont :

- D'autres sociétés du groupe Fresenius si un tel transfert de données à caractère personnel est nécessaire pour la finalité spécifique (veuillez-vous référer à l'aperçu des lieux d'activité des sociétés du groupe Fresenius Kabi)
- les prestataires de services qui traitent des données à caractère personnel en notre nom (par exemple, pour des services d'hébergement ou de maintenance) qui doivent suivre nos instructions concernant ce traitement ; ces prestataires de services ne seront pas autorisés à utiliser vos données à caractère personnel à des fins autres que les nôtres
- Les autorités de santé, les autres sociétés pharmaceutiques, les autres tribunaux, les parties en litige au cas où nous serions tenus de le faire afin de respecter les lois applicables, les règlements, les procédures judiciaires ou les demandes gouvernementales exécutoires
- Des conseillers ou auditeurs professionnels, tels que des conseillers fiscaux, des auditeurs financiers, des avocats, des assureurs, des banques et d'autres conseillers professionnels externes dans les pays où nous opérons

### Transferts internationaux de données

Nous pourrions envoyer vos données personnelles, en partie ou dans leur ensemble, à des destinataires du groupe Fresenius dans des pays qui ne sont pas des États membres de l'Union européenne ou des organisations internationales, pour les raisons énumérées ci-dessus. Veuillez-vous référer à l'aperçu des lieux où Fresenius Kabi est actif.

Nous pourrions envoyer des données aux pays suivants pour lesquels la Commission européenne a déterminé qu'un niveau adéquat de protection des données est en place et qui correspond au niveau

de protection des données au sein de l'Union européenne dans lequel les entités Fresenius ont été établies : Argentine, Canada, Japon, Nouvelle-Zélande, Suisse ou Uruguay.

En ce qui concerne ces transferts internationaux de données vers des pays tiers, pour lesquels la Commission européenne n'a pas décidé qu'un niveau adéquat de protection des données existe, nous avons prévu des garanties appropriées afin de sécuriser vos données personnelles à un degré égal au niveau de protection des données dans l'Union européenne.

Les précautions utilisées sont :

- - Les clauses contractuelles types qui ont été publiées par la Commission européenne

Vous pouvez obtenir une copie de ces clauses contractuelles types en ligne, ou sur demande.

### **Durée de conservation de vos données**

Fresenius Kabi ne stocke dans ses bases de données mondiales sécurisées que les données personnelles qui sont nécessaires pour se conformer à la législation en vigueur. Les données stockées seront conservées 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché du produit ou du dispositif concerné.

### **Demands, enquêtes et plaintes**

Selon la situation, vous disposez de certains droits concernant vos données à caractère personnel.

Vous avez le droit de :

- - Demander l'accès à vos données à caractère personnel
  - Demander la rectification de vos données personnelles
  - Demander l'effacement de vos données personnelles
  - Demandez la limitation du traitement de vos données personnelles
  - Portabilité des données
  - Objection pour des raisons spécifiques à votre situation

Dans ce cas, veuillez utiliser notre formulaire de contact en ligne sur la protection des données.

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de notre délégué à la protection des données ou de l'autorité de contrôle.

### **Responsable de la protection des données :**

Fresenius Kabi AG

Délégué à la protection des données

Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Allemagne

Courrier électronique : [dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com](mailto:dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com)

### **Autorité de protection des données :**

Autorité de protection des données

<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>

## **Informations complémentaires pour des situations**

### **spécifiques**

#### ***Exigences à la communication de données à caractère personnel***

Si vous ne fournissez pas toutes les données personnelles nécessaires, nous pourrions ne pas être en mesure de répondre ou de traiter votre rapport correctement parce que nous ne pouvons pas nous conformer aux exigences légales énumérées ci-dessus.

#### ***Modifications apportées à la présente déclaration de protection des données***

Comme la collecte et l'utilisation de vos données peuvent changer au fil du temps, nous pouvons également modifier cette déclaration de protection des données afin de toujours refléter correctement nos pratiques de traitement des données. Nous vous encourageons à la revoir de temps en temps.

## **Contrôleur et contact**

Le responsable du traitement des données à caractère personnel est :

Fresenius Kabi sa  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle  
Belgique

Courrier électronique : [bene.compliance@fresenius-kabi.com](mailto:bene.compliance@fresenius-kabi.com)

### **Contact**