

## Notice d'information - Protection des données personnelles

### Personnes exposées ou signalant un cas d'évènement sanitaire indésirable

26/06/2025

Version 1.0

Stragen France s'engage à la protection de vos données personnelles. Cette notice d'information a pour objectif de vous informer des traitements de données personnelles réalisés à propos de vous, principalement dans le cadre de la gestion des cas de pharmacovigilance.

Ces traitements de données sont réalisés par Stragen France société par actions simplifiée, ayant son siège social au 30 rue Edouard Nieuport, 69008 Lyon, France, agissant en tant que Responsable de traitement.

### Qu'est-ce que la pharmacovigilance et pourquoi est-elle mise en œuvre ?

La pharmacovigilance est un dispositif mis en place pour surveiller la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché. Elle permet de détecter, d'analyser et de prévenir les effets indésirables pouvant survenir chez les patients.

Concrètement, cela signifie que si vous signalez un effet inattendu lié à un médicament, ces informations pourront contribuer à améliorer la sécurité pour tous.

La pharmacovigilance est une obligation légale imposée par la réglementation européenne et française. Elle vise à protéger la santé publique en s'assurant que les médicaments restent sûrs et bien tolérés tout au long de leur utilisation.

## Quelles sont les finalités du traitement de données personnelles ?

Les finalités pour lesquelles nous pouvons être amenés à traiter vos données sont :

- La collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et le stockage des données relatives à l'ensemble des événements sanitaires indésirables.
- La gestion des contacts avec la personne nous ayant notifié l'événement sanitaire indésirable afin d'obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l'événement sanitaire indésirable signalé.
- La déclaration des événements indésirables aux autorités compétentes.

## Quelles sont les personnes concernées par les traitements de données ?

Les personnes concernées par les traitements de données personnelles que nous mettons en place sont :

- Les personnes exposées à un événement sanitaire indésirable ;
- Les personnes ayant procédé à la notification de l'évènement sanitaire indésirable.

## Quelles sont les catégories de données personnelles que nous traitons à propos de vous ?

Dans le cadre des traitements de données que nous mettons en place, nous faisons en sorte de ne collecter que les données qui sont strictement nécessaires à l'accomplissement des finalités mentionnées précédemment. Ces données sont donc obligatoires pour le bon déroulement de nos activités et répondre aux exigences réglementaires en vigueur.

Voici les catégories de données personnelles que nous pouvons être amenés à traiter à propos de vous :

### Vous êtes notificateur d'un évènement indésirable ?

- **Données d'identification et coordonnées** : nom, prénom, adresse postale, adresse e-mail, numéro de téléphone, numéro de fax.
- **Données relatives à la vie professionnelle** : fonction, employeur.

# stragen

## Vous êtes un patient exposé à un événement indésirable ?

Nous tenons à préciser que lors de la notification d'un événement indésirable, votre identification est réalisée grâce à un code alphanumérique, un « pseudonyme » afin de garantir la confidentialité de votre identité. Cependant lorsque vous, en tant que personne exposée à un cas d'évènement sanitaire indésirable, êtes directement à l'origine de la notification, nous devons avoir accès à vos données directement identifiantes afin de satisfaire aux obligations légales et réglementaires. Dans ce cas, nous apportons une attention particulière à la sécurité de ces données et ne conservons le lien entre les données collectées et votre identité que pour la durée nécessaire à la satisfaction de ces obligations légales.

- **Données d'identification et coordonnées** : données d'identification indirecte (code alphanumérique, date de naissance, sexe, poids, taille). À l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire (NIR) et de l'identifiant national de santé. Lorsque le patient est également le notificateur du cas, des données directement identifiables peuvent être partagées.
- **Données relatives à la vie familiale** : informations concernant les ascendants et descendants, si utile au regard de l'analyse du cas.
- **Données relatives à la vie professionnelle** : antécédents professionnels, si utile au regard de l'analyse du cas.
- **Données relatives à la vie personnelle** : habitudes de vie et comportements, si pertinent.
- **Données de santé** : traitements administrés, résultats d'examens, nature des effets indésirables, antécédents médicaux personnels ou familiaux, pathologies ou événements associés, facteurs de risque, informations relatives à la prescription et à l'utilisation des médicaments, et approche thérapeutique du prescripteur ou des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la pathologie ou de l'évènement indésirable. Données relatives à l'identification du produit impliqué dans l'effet indésirable signalé : type de médicament, dispositif ou produit utilisé, numéro de lot ou de série, etc. Usage de tabac, d'alcool ou de drogues.

## Quelle est la base légale du traitement ?

Dans le cadre des vigilances sanitaires entrant dans le champ du présent référentiel, le respect des obligations légales qui nous sont imposées par les dispositifs de vigilance sanitaire prévus notamment par le code de la santé publique est retenu comme base légale du traitement de données à caractère personnel constitué.

La collecte de données de santé dans le cadre des vigilances sanitaires est nécessaire pour des motifs d'intérêt public; elle 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 RGPD et de l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

## Qui peut avoir accès à vos données personnelles ?

STRAGEN ne communiquera vos données personnelles à des tiers que lorsque cela est nécessaire pour le bon déroulement de nos activités. De plus, nous faisons notre possible afin de ne partager vos données personnelles qu'au minimum de personnes, en s'assurant de la nécessité de chaque accès.

Vos données peuvent être partagées à différentes parties prenantes, que ces dernières soient internes à Stragen France, ou encore externes.

STRAGEN s'engage à ce que ses sous-traitants respectent les dispositions légales et réglementaires relatives à la protection des données personnelles ainsi que la présente charte.

Ces destinataires sont :

➤ Internes à Stragen France :

- Le responsable de la vigilance, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires.
- Le service qualité Stragen France.
- Les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations, en fonction des dossiers qu'elles ont à traiter.

➤ Externes à Stragen France :

- Les professionnels de santé concernés par le signalement ;
- Le laboratoire titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (si applicable) ;
- Les organismes publics nationaux, communautaires ou étrangers en charge de la pharmacovigilance dans le cadre de l'exercice de leurs missions ;
- Les inspecteurs ou auditeurs missionnés par les autorités de santé ou par les clients et partenaires dans une démarche de contrôle qualité ;
- Les laboratoires tiers dont un des médicaments pourrait être mis en cause ;
- Nos Sous-traitants chargés d'activités pouvant impliquer l'accès à des données personnelles comme par exemple le prestataire pharmacovigilance, les prestataires IT, les prestataires téléphoniques. :

Dans le cadre de la gestion des cas d'évènements sanitaires indésirables, nous pouvons être amenés à transférer vos données personnelles hors de l'Union Européenne (Suisse uniquement). Ce transfert est matérialisé par un accès à distance à vos données qui elles sont conservées au sein de l'Union Européenne. Les transferts sont réalisés à destination de la Suisse, pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la part de la Commission Européenne : ce qui signifie que la Suisse bénéficie de garanties équivalentes à celles offertes par l'Union Européenne en termes de protection des données personnelles.

Aussi, dans le cadre du respect des obligations légales concernant la remontée d'informations auprès des autorités compétentes en termes de pharmacovigilance, nous pouvons être amenés à transférer vos données personnelles hors de l'Union Européenne. Ces transferts ont lieu à destination des autorités nationales chargées de la santé (NHS, FDA, etc.).

# stragen

## Comment vos données personnelles sont-elles protégées ?

Nous prenons la sécurité informatique très au sérieux, et apportons une attention toute particulière à la protection de vos données personnelles, notamment celles pouvant présenter un caractère sensible.

Nous avons donc mis en place différentes mesures pratiques afin de renforcer la protection de notre environnement informatique, comme par exemple :

- Le recours à des solutions d'hébergement certifiées Hébergeur de Données de Santé (HDS) offrant un haut niveau de sécurité pour la gestion des correspondances électroniques et de gestion de fichiers et dossiers partagés ;
- Une authentification à facteurs multiples et une politique de mot de passe fort afin de sécuriser les accès à nos applications ;
- Une politique IT de l'entreprise ;
- La formation et la sensibilisation de notre personnel aux sujets d'intégrité des données ;
- La réalisation de sauvegardes régulières ;
- La réalisation périodique de tests pour confirmer la sécurité des accès et des données.

Nous faisons de notre mieux afin de maintenir la sécurité de nos systèmes à l'état de l'art, dans une démarche d'amélioration continue.

## Pendant combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Nous avons mis en place des mesures afin que la conservation de vos données personnelles n'excède pas les durées strictement nécessaires à la satisfaction des obligations de conservation légales.

Nous conservons les données personnelles collectées dans le cadre de nos activités pendant toute la durée du contrat nous liant avec nos clients et partenaire, dans la limite de 10 ans suivant la date du retrait du marché du médicament, conformément aux exigences légales et réglementaires en vigueur (article 12 du règlement (UE) n° 520/2012).

## Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous disposez de différents droits vous permettant de garder le contrôle sur vos données personnelles :

- Le droit d'accès : vous pouvez obtenir des informations concernant le traitement de vos données personnelles ainsi qu'une copie des données personnelles vous concernant
- Le droit de rectification : vous pouvez demander la rectification de données personnelles étant erronées ou incomplètes
- Le droit à l'effacement : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles.
- Le droit de limitation : dans certains cas vous pouvez demander la limitation d'un traitement de données (cf. article 18 du RGPD)
- Le droit d'opposition : le droit de vous opposer à un traitement de données
- Le droit à la portabilité : le droit de demander une copie de vos données personnelles sous un format lisible par une machine
- Le droit de définir des directives quant au devenir de vos données à la suite de votre décès.

Pour plus d'informations sur le traitement de vos données personnelles, ou afin d'exercer vos droits, vous pouvez nous contacter aux coordonnées ci-dessous.

Dans le cas où vous ne seriez pas satisfait, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

## Contact

Pour plus d'informations concernant les traitements de données que nous mettons en place, vous pouvez contacter notre DPO aux coordonnées suivantes :

Délégué à la Protection des données personnelles Stragen France

- Email : [donneespersonnelles@stragen.fr](mailto:donneespersonnelles@stragen.fr)
- Adresse postale : 30 rue Edouard Nieuport, 69008 Lyon, France

Dernière mise à jour : 26/06/2025