

# Déclaration de confidentialité concernant les données de pharmacovigilance

*Bayer prend très au sérieux la sécurité de ses produits et le respect de votre vie privée*

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Allemagne (ci-après « Bayer », « notre », « nos » et « nous ») développe et commercialise des médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, ainsi que des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques destinés à un usage humain ou vétérinaire (« Produits de santé Bayer »). En tant qu'entreprise pharmaceutique, Bayer est légalement tenue de surveiller la sécurité de tous les Produits de santé Bayer qu'elle développe ou commercialise et ce, à travers le monde.

Compte tenu de la grande variabilité des réactions biologiques des humains ou des animaux vis-à-vis de chaque médicament ou dispositif médical, il est impossible de détecter l'ensemble des événements et réactions indésirables (effets secondaires) associés à son utilisation au cours de son développement clinique, aussi complets les essais cliniques soient-ils. L'identification des événements indésirables, aussi rares soient-ils en termes absolus, au cours de la phase de développement et de commercialisation auprès de sources du monde entier revêt donc une importance capitale.

On appelle ce processus de surveillance des événements indésirables la pharmacovigilance (« PV »). La PV fait l'objet d'un ensemble d'exigences visant à permettre, à nous-même ainsi qu'aux autorités réglementaires compétentes (Agence européenne des médicaments et autres), de gérer tous événements indésirables, d'assurer la protection de la santé publique, de veiller à respecter des normes de qualité rigoureuses et de garantir la sécurité des Produits de santé Bayer.

Nos obligations en matière de pharmacovigilance nous obligent à traiter certaines informations, spécifiquement celles permettant d'identifier directement ou indirectement (« Données à caractère personnel ») un patient et/ou une personne signalant un événement indésirable, que nous collectons afin de nous conformer à nos obligations strictes de réaliser régulièrement des évaluations concernant le rapport bénéfices/risques des Produits de santé Bayer et de signaler aux autorités réglementaires compétentes tous événements ou réactions indésirables présumés.

La présente déclaration de confidentialité des activités de pharmacovigilance (« Déclaration ») fournit des informations importantes sur la manière dont nous traitons les Données à caractère personnel dans le cadre de nos activités de PV, conformément à nos obligations en vertu des lois applicables sur la protection des données, et notamment du Règlement Général européen sur la Protection des Données ((UE) 2016/679) (« RGPD »).

Toutes Données à caractère personnel sont traitées exclusivement aux fins des activités de PV, et uniquement lorsque cela est pertinent et approprié pour documenter, évaluer et signaler correctement votre événement indésirable conformément à nos obligations en matière de pharmacovigilance.

Si vous avez des questions concernant la présente Déclaration ou la manière dont nous utilisons vos Données à caractère personnel, veuillez nous contacter en utilisant nos coordonnées indiquées à la fin de la présente Déclaration.

## 1. Catégorie de Données à caractère personnel

Nous pourrions être amenés à traiter (et notamment à collecter, stocker ou autrement utiliser) les Données à caractère personnel suivantes :

## **I. À propos du Patient**

- Son nom et/ou ses initiales ;
- Ses date de naissance/tranche d'âge, sexe, poids et taille ;
- Des informations sur sa santé, son origine raciale ou ethnique et sa vie sexuelle ; et
- Des informations sur ses antécédents médicaux et son état de santé, lesquelles pourraient par exemple inclure :
  - des informations détaillées sur le Produit de santé Bayer soupçonné d'avoir provoqué l'évènement indésirable, notamment la posologie prise ou prescrite et la raison pour laquelle le Patient prend le Produit de santé Bayer concerné ou pour laquelle celui-ci lui a été prescrit, et sur toute modification ultérieure de son traitement habituel ;
  - des informations détaillées sur les autres médicaments ou remèdes que le Patient prend ou prenait au moment de l'évènement indésirable, notamment la posologie prise ou prescrite, la durée pendant laquelle il a pris ce médicament, la raison pour laquelle il prend ce médicament et tout changement ultérieur éventuellement apporté à son traitement ;
  - des informations détaillées sur l'évènement indésirable, le traitement reçu pour ledit évènement indésirable et toute conséquence potentielle à long terme éventuellement causée par ledit évènement indésirable sur la santé du Patient ; et d'autres antécédents médicaux jugés pertinents par le déclarant, y compris par exemple des bilans de laboratoire, l'historique des traitements médicaux du Patient et ses antécédents médicaux.

## **II. À propos du Déclarant :**

- Son nom ;
- Ses coordonnées (notamment : adresse, adresse courriel, numéro de téléphone ou numéro de fax) ;
- Sa profession (cette information pouvant déterminer les questions qui seront posées à propos d'un effet indésirable, selon le niveau présumé des connaissances médicales du Déclarant) ; et
- Sa relation avec le sujet de la Déclaration.

## **2. Finalité du traitement (« Finalités de PV »)**

Conformément à nos obligations en matière de pharmacovigilance, nous sommes susceptibles de traiter des Données à caractère personnel pour :

- enquêter sur l'évènement indésirable ;
- vous contacter afin d'obtenir des compléments d'information sur l'évènement indésirable que vous avez signalé ;
- agréger les informations sur l'évènement indésirable avec des informations portant sur d'autres évènements indésirables collectées par Bayer, et ce dans le but de procéder à une analyse globale de la sécurité d'un lot de production, d'un Produit de santé Bayer ou d'un ingrédient actif ; et
- fournir des rapports réglementaires aux autorités nationales et/ou régionales compétentes afin de leur permettre de procéder à une analyse globale de la sécurité d'un lot de production, d'un Produit de santé Bayer ou d'un ingrédient générique ou actif.

### **3. Transfert de données à caractère personnel**

Dans le cadre de nos obligations de pharmacovigilance, nous sommes susceptibles de communiquer et/ou de divulguer des Données à caractère personnel :

- au sein du groupe Bayer afin d'analyser et de traiter un évènement indésirable signalé ;
- à des autorités de réglementation compétentes concernant un évènement indésirable présumé ;
- à des prestataires de services tiers du groupe Bayer, lesdits prestataires de services pouvant notamment inclure des fournisseurs de bases de données de sécurité, des opérateurs de centres d'appels et, si vous divulguez des informations détaillées concernant vos évènements indésirables présumés à nos chargés d'études de marché, société chargée d'études de marché concernée. Veuillez noter que nous avons mis en place des dispositifs de protection des données appropriés avec nos prestataires de services avec lesquels le Groupe Bayer partage des Données à caractère personnel et qui fournissent des services ou des fonctions en notre nom ;
- à d'autres sociétés pharmaceutiques partenaires du Groupe Bayer dans le cadre d'activités de co-marketing, de co-distribution ou de licence si nos obligations de pharmacovigilance concernant un Produit de santé Bayer nécessitent une telle communication d'informations de sécurité. Veuillez noter que nous avons mis en place des dispositifs de protection des données appropriés pour les partenaires commerciaux auxquels le Groupe Bayer communique des Données à caractère personnel et qui fournissent des services ou des fonctions en notre nom ;
- à un tiers successeur en cas de vente, cession ou transfert d'un Produit de santé Bayer ou d'un projet ou d'une aire thérapeutique, auquel cas nous exigerons de l'acheteur ou du cessionnaire concerné qu'il traite toutes Données à caractère personnel conformément aux lois applicables en matière de protection des données ;
- dans le cadre d'une quelconque publication d'informations sur des évènements indésirables (études de cas et rapports de synthèse, notamment). Dans de tels cas, nous supprimerons, dans une telle publication, tous éléments d'informations permettant de vous identifier afin de masquer votre identité.

#### **I. Pays tiers**

Nos bases de données de pharmacovigilance sont hébergées en Allemagne par Bayer. Nous pourrions cependant avoir besoin de transférer vos Données à caractère personnel vers d'autres membres du Groupe Bayer, à des partenaires commerciaux tiers ou à des instances de réglementation. Ceux-ci pourraient être basés en dehors de l'Espace économique européen («EEE»), ou dans un pays dont la Commission européenne estime qu'il n'offre pas un niveau de protection des données adéquat (« Pays tiers »).

Si nous avons besoin de communiquer vos Données à caractère personnel à un partenaire commercial tiers situé dans un Pays tiers pour des finalités de PV, nous appliquerons les clauses types de protection des données adoptées par la Commission européenne à titre de garanties appropriées. Vous pouvez obtenir une copie de ces clauses en contactant notre Responsable de la protection des données, dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.

## **4. Conservation sécurisée de vos Données à caractère personnel**

Nous avons mis en place des mesures techniques et organisationnelles de pointe appropriées pour protéger toutes Données à caractère personnel traitées à des fins de PV, y compris des dispositifs et procédures visant à limiter l'accès aux Données à caractère personnel aux employés qui en ont effectivement besoin pour exercer leurs responsabilités professionnelles.

Nous employons des mesures physiques et électroniques et des procédures pour protéger toutes Données à caractère personnel contre tous risques de perte, de destruction ou de dommage accidentel, et contre tout accès, utilisation et divulgation non autorisé.

Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, nous traitons les Données à caractère personnel sous forme codée/pseudonymisée.

## **5. Périodes de conservation**

Nous utiliserons et conserverons vos Données à caractère personnel conformément aux exigences légales en matière de conservation et de déclaration d'informations de pharmacovigilance. Ces exigences légales nous obligent à archiver toutes informations de PV susceptibles d'inclure des Données à caractère personnel pendant au minimum la durée du cycle de vie du produit, puis pendant dix années supplémentaires une fois que le médicament et les dispositifs médicaux correspondants ont été retirés du marché.

## **6. Base juridique justifiant le traitement de vos Données à caractère personnel**

Bayer traite toutes Données à caractère personnel de PV pertinentes, y compris certaines catégories particulières de données personnelles, conformément au RGPD :

- pour procéder à une investigation sur un évènement indésirable ;
- pour se conformer à ses obligations légales en vertu des lois et règlements applicables en matière de pharmacovigilance et compte tenu de ses intérêts légitimes à garantir les finalités de PV (article 6 du RGPD) ; et
- lorsqu'une législation de l'UE ou d'un État membre de l'UE en matière de PV a été mise en place pour des raisons d'intérêt public substantiel dans le domaine de la santé publique et de la sécurité des médicaments ou dispositifs médicaux (article 9 du RGPD).

## **7. Vos droits**

Vous êtes en droit de :

- demander quelles Données à caractère personnel vous concernant sont traitées par Bayer ;
- demander la rectification de vos Données à caractère personnel si celles-ci sont incorrectes ou incomplètes. Lors de l'évaluation de cette demande, vous êtes en droit d'exiger que le traitement de vos Données à caractère personnel soit limité ;

- demander à recevoir une copie de vos Données à caractère personnel ou à ce qu'elles soient communiquées à toute autre personne, dans un format d'usage courant ;
- déposer une réclamation auprès d'une autorité compétente en matière de protection des données ;
- vous opposer au traitement de vos Données à caractère personnel dans la mesure où celui-ci servirait exclusivement un intérêt légitime de Bayer ; et
- demander la suppression de vos Données à caractère personnel si elles ne sont plus nécessaires aux fins du traitement ou s'il n'existe plus de base juridique justifiant la poursuite du traitement.

Veillez cependant noter que ces droits sont susceptibles d'être limités afin de satisfaire aux obligations en matière de pharmacovigilance. Vos droits seront limités s'il existe une base juridique justifiant le traitement de vos Données à caractère personnel ; nous ne pourrions pas, par exemple, supprimer des informations collectées au sein d'un rapport sur un événement indésirable, sauf si elles sont inexactes. Nous pourrions en outre vous demander de fournir une preuve d'identité appropriée avant de répondre à toute demande de consultation ou de correction de vos Données à caractère personnel.

## **8. Comment nous contacter**

Pour toute question concernant la confidentialité des données de pharmacovigilance ou la confidentialité des données de manière plus générale, veuillez utiliser le formulaire fourni à cet effet, ou contacter notre responsable de la protection des données à l'adresse suivante :

Responsable de la protection des données  
Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Allemagne

Pour obtenir des informations complémentaires et plus générales à propos de la confidentialité des données chez Bayer, veuillez vous reporter à la Déclaration de confidentialité.

Dernière mise à jour : 03 Octobre 2018