

En vertu de l'article 13 du Règlement (UE) n° 679/2016 du Parlement européen et du Conseil 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 (Règlement Général sur la Protection des Données, ci-après appelé «RGPD» ou «Règlement»), nous vous informons que les données personnelles que vous avez fournies à EFFIK (ci-après les "Données"), seront traitées conformément au Règlement et selon les règles de confidentialité auxquelles EFFIK attache une importance particulière.

Conformément aux dispositions du Règlement, nous vous informons ce qui suit

#### I- RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES

Le Responsable de traitement des Données est le laboratoire EFFIK SA, dont le siège social est situé 11, rue Jeanne Braconnier - 92360 Meudon - R.C.S. de Nanterre sous le numéro 387 968 464.

Les coordonnées principales de contact pour les sujets relatifs à la gestion des données personnelles sont les suivantes :

EFFIK - DPO  
Immeuble Le Newton  
11 rue Jeanne Braconnier  
92360 Meudon  
Courrier : dpo@effik.fr

#### II- FINALITE ET BASE LEGALE DU TRAITEMENT DE DONNEES

Dans le cadre de nos obligations légales de vigilances sanitaires prévues par le Code de la santé publique nous sommes amenés à collecter vos données personnelles.

Cette collecte est nécessaire pour des motifs d'intérêt public et 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 médicaux ou des produits conformément aux dispositions de l'article 9 du RGPD et de l'article 66 de la loi Informatique et Libertés.

Les données que nous collectons ont pour finalité de permettre la prévention, la surveillance, l'évaluation, la gestion des événements sanitaires.

Ce traitement de données vise à permettre :

la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'ensemble des événements sanitaires; la gestion des contacts avec la personne qui nous a notifié l'événement sanitaire.

Vos Données personnelles seront traitées par les personnes autorisées en charge du traitement, en vertu de l'article 29 du RGPD.

Les méthodes utilisées par EFFIK pour traiter les Données sont à la fois manuelles et informatisées.

#### III- DONNEES TRAITEES

En fonction des finalités citées au point II de la présente note, EFFIK traite les données suivantes:

Données de la personne exposée à l'événement sanitaire :

- Les données permettant d'identifier indirectement la personne présentant l'événement sanitaire : informations signalétiques tels que l'âge, l'année ou la date de naissance, le sexe, le poids, la taille, ou le numéro d'identification de la personne : code alphanumérique, code alphabétique d'identification tel que prévu par les formulaires existants,

- Les données relatives à l'identification du produit concerné par le signalement de l'événement sanitaire : type de médicament, de dispositif médical ou de produit utilisé, numéro de lot, etc...;

Données du notificateur :

- Les coordonnées du notificateur (professionnels de santé, patient, membre d'une association agréée, membre d'une autorité sanitaire...) s'il est d'accord pour les donner
- (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques, téléphoniques, le cas échéant spécialité du professionnel de santé).

La notification de l'événement sanitaire réalisée directement par la personne exposée a pour effet de lever le secret de son identité. Dans ce cas, la collecte de données est limitée à ce que nous avons besoin de connaître pour satisfaire à nos obligations.

#### IV- CARACTERE OBLIGATOIRE OU FACULTATIF DE LA FOURNITURE DE DONNEES

##### Conséquences en cas de refus de fournir les Données :

En cas d'obligation légale ou contractuelle de fournir les Données, votre refus peut avoir pour conséquence le non-respect de dispositions légales ou réglementaires et ainsi vous exposer aux sanctions prévues par celles-ci.

Bien votre refus de fournir les Données ne constitue pas en soi une violation de la loi, dans le cas où la fourniture des Données est nécessaire à l'exécution du contrat, le refus de les fournir pourrait entraîner l'impossibilité de mener à bien les opérations liées à ces Données sans qu'EFFIK puisse en être tenu responsable

#### V- COMMUNICATION DES DONNEES

Dans le cadre strictement lié aux finalités rappelées au IV, le Responsable du traitement des Données, tout en effectuant les activités spécifiées, peut communiquer et transférer les Données à des tiers, que ce soient des tiers autorisés à traiter ces Données, en charge d'effectuer ou fournir des services spécifiques, tels que :

- le département de pharmacovigilance d'EFFIK (filiale française)
- nos prestataires dédiés, avec lesquels nous avons des contrats assurant la protection de vos données : confidentialité, sécurité et intégrité
- aux organismes publics nationaux ou communautaires en charge des vigilances (données pseudonymisées)
- les personnes habilitées en pharmacovigilance de la maison mère d'EFFIK – (Italfarmaco – basée en Italie) - (données pseudonymisées)
- les organismes étrangers en charge des vigilances ont accès à vos données sous une forme pseudonymisée c'est-à-dire ne permettant pas une identification directe.

Les noms et adresses de ces tiers sont disponibles sur demande.

---

## VI- PERIODE DE STOCKAGE

Pendant la période de gestion de l'événement sanitaire, vos données sur support papier ou support numérique sont conservées de façon sécurisée puis elles sont archivées au niveau de la filiale française pendant 10 ans après la fin des autorisations de mise sur le marché quel que soit le support (papier ou électronique)

Une fois le signalement traité, les données non directement identifiantes de la personne ayant été exposée à l'événement sanitaire sont renseignées dans la base de données internationale de pharmacovigilance. Elles sont alors conservées pendant 10 ans à compter de la date du retrait du marché du médicament concerné.

## VII- DROITS DU NOTIFICATEUR/PATIENT

Que vous soyez la personne exposée à l'événement sanitaire, la personne ayant notifié l'événement ou un professionnel de santé ayant suivi la personne concernée par l'événement, vous disposez de droits concernant vos données application des articles 15 à 22 du RGPD :

### Droit d'accès

Vous avez le droit d'accéder aux données vous concernant.

### Droit de rectification

Vous avez le droit de nous demander dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel vous concernant qui seraient inexactes et le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.

### Droit à la limitation

Vous avez le droit de contester l'exactitude des données que nous traitons vous concernant. Vous pouvez nous demander le gel temporaire de ces données le temps que nous procédons aux vérifications nécessaires.

### Droits à l'opposition, à l'effacement et à la portabilité

Le traitement de vos données est fondé sur une obligation légale et par conséquent, nous devons vous informer que vous ne disposez pas des droits à l'opposition, à l'effacement et à la portabilité des données.

### Qui contacter pour exercer vos droits ?

Vous pouvez à tout moment contacter notre Délégué à la Protection des Données.

Par courrier électronique : [dpo@effik.fr](mailto:dpo@effik.fr)

Par courrier postal :

### EFFIK

Département Vigilance sanitaire

Bâtiment Le Newton

11 rue Jeanne Braconnier

92360 Meudon

Conformément à l'article 12 du RGPD, EFFIK s'engage à mettre en œuvre des procédures permettant qu'il soit donné suite à ces demandes dans un délai maximal d'un mois à compter de la réception de la demande. Ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes. Cette prolongation sera portée à votre connaissance dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.

---

