

<b>NOTICE D'INFORMATION NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES</b>
---

**ATTENTION:** cette notice d'information s'applique aux événements sanitaires indésirables notifiés au sein de l'Union Européenne.

### 1. Qui sont les responsables de traitement ?

Les responsables de traitement sont :

- (a) La filiale du groupe Grifols qui est titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit pharmaceutique dans son pays de commercialisation (Titulaire de l'AMM). L'identité ainsi que les coordonnées du Titulaire de l'AMM sont disponibles dans le registre national des médicaments autorisés des Etats Membres de l'Union Européenne (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorized-medicines>), et
- (b) La filiale du groupe Grifols ayant désigné un Correspondant Local de Pharmacovigilance en charge des problématiques de pharmacovigilance au niveau local (LQPVC). Le LQPVC est le responsable de traitement dans le cadre de la prise en charge des événements sanitaires indésirables notifiés dans son pays.

L'identité et les coordonnées des titulaires de l'AMM et des LQPVC sont disponibles [ici](#). Le Titulaire de l'AMM Grifols et le LQPVC de Grifols seront tous deux désignés ci-après « Grifols ».

### 2. Qui est le délégué à la protection des données de Grifols et comment le contacter ?

Le délégué à la protection des données agit en tant qu'interlocuteur entre Grifols et vous afin d'assurer le respect par Grifols de la législation sur la protection des données et de garantir vos droits en vertu de cette législation. Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données à l'adresse électronique suivante [dpo@grifols.com](mailto:dpo@grifols.com) ou le délégué à la protection des données personnelles de Grifols Deutschland, GmbH à l'adresse électronique suivante [dsb@grifols.com](mailto:dsb@grifols.com), si ce dernier est Titulaire de l'AMM ou a désigné un Correspondant Local de Pharmacovigilance.

### 3. Comment Grifols utilise vos données personnelles ?

Grifols utilisera vos données personnelles pour:

- (a) Prendre contact avec la personne exposée à l'évènement indésirable afin d'obtenir des informations sur l'évènement indésirable et, si nécessaire, réaliser le suivi de la notification reçue,
- (b) Se conformer à l'ensemble des obligations légales en lien avec la pharmacovigilance qui incombent à Grifols en tant que laboratoire pharmaceutique, et
- (c) Transmettre aux autorités sanitaires compétentes, nationales ou internationales, les données en lien avec l'évènement indésirable notifié par la personne exposée.

De plus, le LQPVC de Grifols utilisera les données personnelles pour notifier le Titulaire de l'AMM de toute donnée et information en lien avec un évènement indésirable. Tout traitement de donnée initié par le LQPVC devra être réalisé selon les instructions du Titulaire de l'AMM, sauf si les lois et réglementations applicables ne le permettent pas.

### 4. Pourquoi Grifols utilise vos données personnelles ?

Les fondements légaux permettant à Grifols de traiter vos données personnelles sont :

- (a) Le respect des obligations légales prévus par la Directive 2001/83/EC du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et par toute autre réglementation liée, et
- (b) L'intérêt légitime de Grifols dans l'environnement de la santé publique dans le but de garantir la sécurité et la qualité des produits pharmaceutiques du groupe Grifols, sur la base de la réglementation applicable en matière de pharmacovigilance.

#### **5. Pendant combien de temps Grifols conserve-t-il vos données personnelles ?**

Grifols traitera vos données personnelles uniquement pendant le délai nécessaire à l'atteinte de la finalité du traitement, et conservera vos données jusqu'à la fin des délais de prescription qui peuvent découler du traitement de vos données personnelles et qui sont nécessaires au respect des obligations légales applicables.

#### **6. Avec qui Grifols partage-t-il vos données personnelles ?**

Tenant compte de la Section 3 et de la nature de l'évènement indésirable notifié, il pourra s'avérer nécessaire de partager vos données personnelles avec les membres du service de Pharmacovigilance ainsi qu'à d'autres services des filiales du groupe Grifols, tels que les Affaires Réglementaires, le Marketing, l'Audit ou le service Juridique, entre autres.

Vos données personnelles pourront exceptionnellement être transmises, à l'échelle nationale et internationale, aux autorités sanitaires compétentes, à des professionnels de santé et aux sociétés partenaires de Grifols qui participent à la commercialisation, à l'exploitation et/ou à l'évaluation des produits pharmaceutiques, avec pour seule finalité de se conformer aux obligations en terme de pharmacovigilance.

Si vos données personnelles doivent être rendues accessibles à des filiales basées dans des pays n'offrant pas un niveau de protection suffisant, Grifols mettra en place les boucliers de protection appropriés pour garantir un transfert de données en conformité avec la réglementation sur la protection des données personnelles. Pour plus d'informations concernant les boucliers de protection, vous pouvez adresser votre demande à l'adresse électronique suivante : [privacy@grifols.com](mailto:privacy@grifols.com).

Grifols ne partagera pas vos données personnelles avec d'autres tiers, sauf si cela est nécessaire à la gestion des activités décrites à la Section 3 et/ou requis par la réglementation applicable.

#### **7. Comment Grifols collecte vos données personnelles et quels types de données sont traitées lorsqu'elles ne sont pas fournies par la personne exposée à l'évènement sanitaire indésirable ?**

Grifols traite uniquement les données personnelles requises aux finalités décrites en Section 3.

Lorsque la personne ayant procédé à la notification n'est pas le patient, Grifols collecte, auprès d'elle ou auprès d'un tiers, les données personnelles du patient détaillées ci-après. Les données personnelles du professionnel de santé peuvent être collectées auprès de la personne ayant procédé à la notification ou auprès d'un tiers.

Les données personnelles qui n'auraient pas été collectées auprès de la personne exposée et qui doivent, par conséquent, être obtenues d'autres sources sont :

- (a) Les données d'identification (âge et sexe par exemple) du patient exposé à l'évènement sanitaire indésirable ainsi que ses données de santé (traitements administrés, nature de l'évènement indésirable par exemple) qui ont été obtenues du notificateur, et

- (b) Les données d'identification et les coordonnées du professionnel de santé en charge du patient exposé à l'évènement sanitaire indésirable, qui ont été obtenues du notificateur ou de toute autre source.

#### 8. Quels sont vos droits quand vous communiquez vos données personnelles ?

Droits	Contenu
Droit d'accès	Vous pouvez demander confirmation ou non du traitement de vos données personnelles par Grifols et, le cas échéant, consulter les données personnelles contenues dans les fichiers de Grifols.
Droit de rectification	Vous pouvez modifier vos données personnelles lorsque celles-ci sont inexactes.
Droit à la limitation du traitement	Vous pouvez demander la limitation du traitement des données lorsque : <ul style="list-style-type: none"><li>- L'exactitude des données personnelles est vérifiée après que vous ayez contesté cette exactitude,</li><li>- Le traitement est illicite et vous vous opposez à l'effacement des données personnelles,</li><li>- Grifols n'a plus besoin des données personnelles pour les besoins du traitement, mais vous en avez besoin pour l'établissement, l'exercice ou la défense de droits légaux,</li><li>- Vous vous êtes opposé au traitement pour l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public ou nécessaire aux fins d'un intérêt légitime, alors qu'il s'agit de vérifier si les motifs légitimes de Grifols priment les vôtres.</li></ul>

Pour les notifications d'évènements sanitaires indésirables émises auprès de Grifols France, S.A.R.L. (agissant en tant que responsable de traitement), vous pouvez également exercer le droit de fournir des instructions sur le sort de vos données après votre décès.

Le fondement légal retenu pour le traitement de vos données personnelles est le respect des obligations légales et ne vous permet pas d'exercer les droits d'effacement, d'opposition et de portabilité de vos données.

Vous pouvez exercer vos droits, à tout moment, par demande écrite au Titulaire d'AMM et/ou au LQPVCP de Grifols aux adresses indiquées [ici](#) avec pour objet « Pharmacovigilance – Notification d'évènements indésirables ». Vous devez également envoyer une copie de votre carte d'identité ou de tout autre document pour confirmer votre identité.

En tout état de cause, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) ou de toute autre autorité compétente en matière de protection des données.

**Date de création:** Mai 2018

**Date de dernière mise à jour:** Mars 2020