

Avis relatif à la confidentialité des informations en cas de signalement d'effets indésirables, de réclamations liées à la qualité et de demandes d'informations médicales

Introduction

Le présent avis de confidentialité est publié au nom des **sociétés Stemline du groupe Menarini** (ci-après dénommées collectivement « la Société » ou « nous »).

Il s'applique à toutes les personnes qui contactent l'une des sociétés Stemline via notre centre d'appels (téléphone), par e-mail ou lors d'interactions directes avec le personnel de la société (par exemple, lors de réunions, de conférences ou d'événements).

Coordonnées et délégué à la protection des données

Le responsable du traitement de vos données à caractère personnel est la société Stemline qui est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le distributeur/promoteur commercial du produit auquel se réfère votre demande, votre rapport ou votre communication.

Le nom et l'adresse de la société (responsable du traitement) sont indiqués dans la notice jointe à l'emballage du médicament. La liste et les coordonnées des **sociétés Stemline** appartenant au groupe Menarini sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.menarini.com/en-us/countries>

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) du groupe Menarini peut être contacté par e-mail à l'adresse suivante : dpo@menarini.com

Quelles sont les données que nous traitons

Les données que nous traitons comprennent à la fois vos données « courantes » (par exemple, nom, prénom, numéro de téléphone) et des données « particulières », en particulier des informations pouvant révéler votre état de santé ou celui d'un patient ou d'un consommateur. Cela couvre également toutes les informations que vous partagez lors d'appels téléphoniques ou d'autres correspondances (collectivement dénommées « Données »).

Si vous appelez notre centre d'appels, veuillez noter que votre numéro peut être automatiquement détecté et que le centre d'appels peut enregistrer votre conversation à des fins de qualité. En outre, les enregistrements des messages laissés sur notre messagerie vocale seront liés à votre numéro de téléphone. Veuillez noter que si vous fournissez des informations sur des tiers, vous devez d'abord leur communiquer la présente politique de confidentialité et, lorsque la loi l'exige, obtenir leur consentement préalable en connaissance de cause.

Pourquoi nous traitons vos Données et comment

Nous vous informons que vos Données peuvent être traitées par le Responsable du traitement aux fins suivantes :

1. gestion de vos demandes, qui peuvent inclure :
 - (i) les demandes d'informations médicales ;
 - (ii) les réclamations concernant la qualité de nos produits ;
 - (iii) signalement d'effets indésirables (par exemple, pharmacovigilance). La déclaration de confidentialité complète relative à la pharmacovigilance est disponible [ici](#).

La base juridique du traitement aux fins susmentionnées est la poursuite d'un **intérêt public dans le domaine de la santé publique**, qui consiste à garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux.

2. réaliser des analyses statistiques internes sur l'efficacité de nos services et la qualité de nos produits. La base juridique du traitement à cette fin est notre **intérêt légitime**, à condition que cet intérêt ne l'emporte pas sur vos droits fondamentaux.
3. Vos données peuvent être traitées par la société afin d'établir/de défendre des droits en justice ou d'appliquer le code de conduite du groupe Menarini. La base juridique du traitement à cette fin est notre **intérêt légitime à établir, exercer ou défendre des droits en justice** ou lorsque les tribunaux agissent dans le cadre de leurs fonctions judiciaires.

Toutes vos données sont traitées manuellement ou électroniquement, sur papier ou à l'aide d'outils automatisés, dans tous les cas de manière à garantir la sécurité et la confidentialité de vos données.

Données obligatoires/facultatives

Nous ne vous demandons vos données que dans la mesure nécessaire pour gérer votre rapport/réclamation ou demande décrit(e) ci-dessus. Si vous ne fournissez pas ces données essentielles, nous pourrions ne pas être en mesure de traiter votre demande. La fourniture de données facultatives (le cas échéant) n'est pas obligatoire et n'affectera pas notre capacité à fournir des services ou à traiter vos demandes.

Comment nous traitons vos données

Conformément aux lois applicables en matière de confidentialité, nous minimisons l'utilisation des données d'identification personnelles, c'est-à-dire que nous ne les traitons que dans la mesure nécessaire pour atteindre les objectifs indiqués dans le présent document. Les données seront conservées pendant la durée nécessaire à la réalisation des objectifs pour lesquels elles ont été collectées et, en tout état de cause, pendant une durée n'excédant pas celle indiquée ci-dessous :

- Pharmacovigilance : pendant toute la durée d'autorisation du produit, plus dix (10) ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché dans le dernier pays où le produit est utilisé, sauf si les lois nationales exigent des périodes de conservation plus longues ;

- Qualité : le temps strictement nécessaire pour résoudre la réclamation et un maximum d'un (1) an après le dernier contact avec le patient/client ; ce délai peut être prolongé jusqu'à dix (10) ans conformément aux dispositions locales qui peuvent varier d'un pays à l'autre. Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas (i) de retrait du marché des produits concernés ; (ii) de litige ou de besoins de défense juridique, etc.), il est possible que les données soient conservées pendant des périodes plus longues, mais en aucun cas plus longtemps que nécessaire pour atteindre les objectifs pour lesquels elles ont été collectées.

- Informations médicales : un (1) an après le dernier contact avec le patient/client ; cette durée peut être prolongée conformément aux dispositions locales qui peuvent varier d'un pays à l'autre. Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas de (i) rappel des produits concernés du marché ; (ii) litige ou besoin de défense juridique, etc.), il est possible que les données soient conservées pendant des périodes plus longues ; dans de telles circonstances, les données sont anonymisées/supprimées dix (10) ans après le retrait de l'autorisation de mise sur le marché dans le dernier pays où le produit est utilisé.

Une fois la durée maximale de conservation atteinte, vos données peuvent être anonymisées et conservées uniquement à des fins statistiques (art. 6.1.(f) du RGPD) ou simplement effacées.

Comment nous garantissons la sécurité et la qualité de vos données à caractère personnel

La Société s'engage à garantir la sécurité de vos données et à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles requises par les lois applicables et les politiques internes afin d'empêcher la perte de données, l'accès non autorisé ou l'utilisation abusive. Vos données sont protégées par une série de mesures de sécurité technologiques et procédurales ; par exemple, elles sont stockées sur des serveurs sécurisés dans des lieux protégés à accès restreint.

Qui peut accéder aux données

Les données seront collectées et traitées par un prestataire tiers, désigné par Stemline pour mener à bien les activités et agissant en tant que sous-traitant. Le personnel autorisé du responsable du traitement des données à caractère personnel appartient aux catégories suivantes : personnel administratif, personnel du service clientèle (par exemple, selon le cas, le personnel du centre d'appels ou le personnel chargé de traiter les demandes d'informations médicales, les plaintes relatives à la qualité ou les rapports de pharmacovigilance), techniciens informatiques, chefs de produit, ainsi que le personnel qui a besoin de traiter les données pour exercer ses fonctions, y compris les membres des organes de contrôle pour l'exercice de leurs activités de surveillance et pour l'application du code de conduite du groupe Menarini.

Les données peuvent également être communiquées, en dehors de votre pays (« pays tiers »), à d'autres sociétés du groupe Menarini aux mêmes fins et/ou à des fins administratives. En outre, les données peuvent être communiquées, y compris à des pays tiers, à : (i) des institutions, autorités et organismes publics à des fins institutionnelles ; (ii) des professionnels, des consultants indépendants - opérant individuellement ou en association - et d'autres tiers et prestataires de services qui fournissent des services commerciaux, professionnels ou techniques à la société (par exemple, des prestataires de services informatiques et de cloud computing), y compris des centres d'appels externalisés, pour la réalisation des finalités décrites ci-dessus ; (iii) des tiers en cas de fusions, acquisitions, transferts d'entreprises ou de succursales, audits ou autres opérations extraordinaires.

Ces destinataires ne traiteront que les données strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Ils s'engagent à utiliser ces données uniquement aux fins indiquées ci-dessus et conformément à la loi. Les données peuvent également être communiquées aux destinataires requis par la loi applicable. Sauf dans les cas indiqués ci-dessus, les données ne seront pas partagées avec des tiers (qu'il s'agisse de personnes physiques ou morales) qui ne fournissent aucun service technique, professionnel ou commercial au responsable du traitement, et ne seront pas communiquées à des parties non autorisées.

Les destinataires traitent les données en tant que responsables indépendants, sous-traitants ou personnel autorisé, selon le cas, aux fins indiquées ci-dessus et conformément aux lois applicables en matière de protection des données.

Lorsque les données sont transférées vers des pays tiers, y compris vers des pays dont les normes de protection des données peuvent différer de celles du pays où les données ont été initialement collectées, ces transferts sont effectués en utilisant des garanties appropriées conçues pour assurer un niveau de protection adéquat. Ces garanties peuvent inclure des mesures contractuelles, des politiques internes ou d'autres mécanismes de conformité reconnus.

Vous pouvez demander des informations supplémentaires sur ces garanties en contactant les coordonnées fournies ci-dessus.

Vos droits

Vous pouvez exercer à tout moment vos droits, y compris le droit de savoir si nous traitons vos données, de vérifier leur contenu, leur origine, leur exactitude et leur emplacement (y compris tout pays tiers où elles peuvent être conservées), de demander une copie, de demander une correction et, lorsque la loi applicable le prévoit, d'obtenir la limitation du traitement, l'effacement ou de vous opposer au traitement, en écrivant à l'adresse postale indiquée ci-dessus ou par e-mail à dpo@menarini.com.

Vous pouvez également contacter le DPD pour lui faire part de toute préoccupation que vous jugez inappropriée concernant le traitement de vos données. Vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données de votre pays.