**Notice d’information sur le traitement des données personnelles dans le cadre de notification d’événements sanitaires indésirables ou de réclamation qualité produit auprès de Lilly France**

La protection de vos données personnelles est importante pour nous. La présente Notice d’information a pour objectif de porter à votre connaissance les données personnelles que Lilly France et/ou d’autres entités ou personnes travaillant pour le compte de, ou en partenariat avec Lilly mais qui ne sont pas des employés Lilly (« Tiers ») pourraient traiter (par exemple collecter, enregistrer, organiser, structurer, stocker, adapter ou modifier, récupérer, consulter, utiliser, divulguer par transmission, diffuser ou mettre à disposition d’une autre manière, aligner ou combiner, restreindre, effacer ou détruire), comment nous les protégeons ainsi que vos droits et vos choix concernant vos données personnelles.

**Données personnelles que nous collectons et comment nous les utilisons**

Nous pouvons collecter les données personnelles suivantes pour les finalités présentées ci- dessous :

* **les données relatives à la personne exposée strictement nécessaires à l’appréciation de l’événement sanitaire indésirable :**
	+ **Information d’identification personnelle** : données permettant d’identifier indirectement la personne exposée à l’événement sanitaire indésirable (informations signalétiques telles que l’âge, l’année ou la date de naissance, le sexe, le poids, la taille) ou numéro d’identification de la personne (code alphanumérique, code alphabétique d’identification tel que prévu par les formulaires existant) permettant de garantir le respect de sa vie privée, à l’exclusion du numéro d’inscription au répertoire national d’identification des personnes physiques et de l’identifiant national de santé. La notification de l'événement sanitaire indésirable, qui serait réalisée directement par la personne exposée, a pour effet de lever le secret de son identité, et doit être limitée à ce que le responsable de traitement a besoin de connaître pour satisfaire à ses obligations en matière de vigilances sanitaires et pour une durée strictement limitée à ce qui est nécessaire pour répondre auxdites obligations.
	+ **Données relatives à l’identification du produit concerné par le signalement de l’événement sanitaire indésirable** : type de médicament, de dispositif ou de produit utilisé, numéro de série, etc. ;
	+ **Informations sur la santé et toute autres informations permettant de déduire l’état de santé** : données de santé, notamment traitements administrés, résultats d’examens, nature du ou des effets indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risques, informations relatives au mode de prescription et d’utilisation des médicaments et à la conduite thérapeutique du prescripteur ou des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de la maladie ou de l’événement sanitaire indésirable.
	+ Lilly peut également collecter sur autorisation de la CNIL **les données génomiques** uniquement si strictement nécessaire pour répondre aux finalités présentées ci-dessous.
	+ **Caractéristiques protégées** : En complément de ces données, le responsable de traitement peut également collecter et traiter d’autres données sous réserve qu‘elles soient strictement nécessaires à l’appréciation de l’événement sanitaire indésirable (vie professionnelle, consommation de tabac, alcool, drogue, habitudes de vie et comportements), des données relatives à l’origine ethnique peuvent être collectées par le responsable de traitement lorsqu’un document de présentation des caractéristiques du médicament, du dispositif ou du produit validé par une autorité compétente (p. ex. : résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments, résumé des caractéristiques du dispositif médical, etc.) fait état, en s’appuyant sur des travaux scientifiques, de la circonstance que l’origine ethnique des personnes peut avoir une incidence sur son efficacité ou sa sécurité.
* **les coordonnées de la personne ayant procédé à la notification de l’événement sanitaire indésirable ou ayant fait une réclamation qualité produit ou de tout professionnel de santé susceptible d’apporter des précisions sur l’évènement indésirable ou la réclamation qualité :**
	+ Coordonnées personnelles et/ou professionnelles : nom, prénom, coordonnées postales, électroniques, téléphoniques, le cas échéant spécialité du professionnel de santé.

Nous collectons les données personnelles auprès de vous-même ou : :

* Les systèmes et dispositifs Lilly notamment nos sites internet, applications mobiles et nos services numériques
* Les personnes nous déclarant des évènements indésirables ou une réclamation qualité produit : par exemple la personne exposée à l’événement sanitaire indésirable ou son entourage, le (s) titulaire(s) de l’autorité parentale, l’ayant droit en cas de décès, une association de patients agréée.
* Les fonctionnaires du gouvernement/Agent de l’Etat : par exemple le membre d’une autorité sanitaire
* Les professionnels du domaine de la santé
* Les partenaires commerciaux
* Les sources accessibles au public notamment les réseaux sociaux
* Vendeurs, fournisseurs, et les contractants Lilly notamment les fournisseurs de données
* Les employés de Lilly

**Finalités du traitement de vos données**

Lilly, et/ou des entités ou personnes qui travaillent au nom de, ou en partenariat avec, Lilly mais qui ne sont pas des employés (“Tiers”), peuvent traiter des données personnelles pour les finalités ci-dessous dans le cadre du respect des obligations légales imposées au responsable de traitement par les dispositifs de vigilance sanitaire prévus notamment par le [code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=&categorieLien=cid) et dans le cadre de la vigilance sanitaire nécessaire pour des motifs d'intérêt public ainsi que pour 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 :

* Permettre la prévention, la surveillance, l’évaluation, la gestion des événements sanitaires indésirables mis en place par le responsable de traitement notamment :
	+ La collecte, l’enregistrement, l’analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l’ensemble des événements sanitaires indésirables.
* La gestion des contacts, par le responsable de traitement, avec la personne lui ayant notifié l’événement sanitaire indésirable (membre d’une association agréée, professionnel de santé, membre d’une autorité 3 sanitaire, patient, etc.) ou le professionnel de santé pouvant être interrogé pour obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l’événement sanitaire indésirable signalé (professionnel suivant la personne victime de l’événement sanitaire indésirable, etc.) .La conformité avec des obligations légales ou réglementaires (telles que le signalement des événements indésirables et réclamations produits ou la défense de plaintes juridiques).

Lilly, et/ou des entités ou personnes qui travaillent au nom de, ou en partenariat avec, Lilly mais qui ne sont pas des employés (“Tiers”), peuvent traiter des données personnelles pour les finalités ci-dessous dans le cadre pour poursuivre l’intérêt légitime de Lilly dans le cadre de ses activités normales, à condition que cela n’affecte pas sérieusement les droits et libertés de la personne :

* L’amélioration et le développement des produits
* Gérer nos processus internes en lien avec les finalités précédentes
* Analyses statistiques et analyses de données en lien avec les finalités précédentes
* Administration d'autres processus juridiques et commerciaux qui sont dans l'intérêt légitime de Lilly, y compris la conservation des dossiers de l'entreprise et la maintenance et la sécurisation de nos systèmes et dossiers (par exemple, tests, validation, correction des erreurs logicielles)..

**Tiers avec lesquels nous pouvons partager vos données**

Nous pouvons partager vos données personnelles, en conformité avec la loi applicable, avec :

* Les Employés Lilly et affiliés :
	+ le responsable de la vigilance, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires ;
	+ les personnels du service des audits, de manière ponctuelle et motivée, pour vérifier le respect des exigences réglementaires ;
	+ les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations, en fonction des dossiers qu’elles ont à traiter
	+ les autres sociétés du groupe auquel l’organisme appartient qui participent à l’exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
* Prestataires, fournisseurs et cocontractants :
	+ les sous-traitants intervenant pour le compte et sous la responsabilité de l’organisme, dans la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance. En cas de recours à un sous-traitant le contrat qui lie le responsable de traitement au sous-traitant doit faire mention des obligations qui lui incombent en matière de protection des données (article 28 du RGPD).
	+ les tiers dont un médicament, un dispositif ou un produit pourrait être mis en cause, à l’exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l’événement sanitaire indésirable qui aurait notifié l’événement ;
* Les Professionnels du domaine de la santé :
	+ les professionnels de santé participant au suivi du patient et les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant apporter un complément ;
* Fonctionnaire du gouvernement/agent de l’Etat ou autorités publiques :
	+ les organismes notifiés en charge de l’évaluation d’un médicament, d’un dispositif ou d’un produit, à l’exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l’événement sanitaire indésirable qui aurait notifié l’événement ;
	+ les organismes publics nationaux (p. ex. : agences régionales de santé, agences sanitaires, etc.) ou étrangers en charge des vigilances dans le cadre de l’exercice de leurs missions telles que définies par les textes, les autorités ou agences sanitaires nationales étrangères et les autorités ou agences sanitaires internationales (p. ex. : agence européenne des médicaments), à l’exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l’effet indésirable qui aurait notifié l’événement

Si vous êtes un soignant ou un professionnel de santé, nous vous prions d’informer vos patients quand vous rapportez un évènement indésirable ou une réclamation relative à un produit qui les concernent et de leur recommander de prendre connaissance de cette notice d’information sur notre site internet.

Vous pouvez choisir de ne pas partager vos données personnelles, mais dans ce cas, nous pourrions ne pas être en mesure de vous fournir certaines informations, produits ou services.

**Raisons pour lesquelles nous partageons vos données**

Nous pouvons partager vos données personnelles avec les destinataires listés ci-dessus à des fins compatibles avec celles identifiées dans la présente notice. Ces tiers ont accepté de protéger cette information et de la traiter selon nos exigences (s’ils agissent en notre nom) ou comme l’exige la loi.

Nous pouvons être également tenu de divulguer vos données personnelles en réponse à des demandes légitimes des autorités publiques, incluant la sécurité nationale ou pour répondre à des exigences imposées par la loi ou la réglementation.

**Où nous transférons et traitons des données personnelles**

Vos données personnelles peuvent être transférées et traitées par et entre Eli Lilly and Company, ses filiales, les entreprises dont Eli Lilly est l’unique actionnaire et des tiers dans le monde entier. Lors du transfert de données personnelles à travers les frontières, Lilly utilise des mécanismes de transfert appropriés, le cas échéant (qui peuvent inclure le consentement, des clauses contractuelles types, des décisions d'adéquation existantes, des accords de transfert de données intra-entreprise, etc.). Si vous souhaitez en savoir plus sur les fondements légaux des transferts transfrontaliers de vos données personnelles, veuillez nous contacter à l’adresse privacy@lilly.com ou consulter le site <https://www.lilly.com/privacy>.

Nous pouvons également fournir vos données personnelles à un tiers dans le cadre d'une fusion, d'une vente, d'une cession, d'un dessaisissement ou de tout autre moyen de transfert de l'entreprise, auquel cas les données personnelles peuvent être partagées avec le tiers, vendues, transférées, louées, concédées sous licence ou autrement dans le cadre de la transaction envisagée. Nous demanderons à ce tiers d'accepter de traiter les données personnelles conformément à la présente notice.

**Combien de temps conservons nous vos données personnelles**

**Notifications d’évènements sanitaires indésirables** : vos données personnelles seront conservées en base active pendant minimum 30 ans et maximum 31 ans à compter de la date de retrait du médicament, du dispositif médical ou du produit du marché. Elles sont ensuite conservées en archivage intermédiaire pendant la durée légale ou réglementaire applicable à chaque vigilance sanitaire. En l’absence de durée légale ou réglementaire, les données ne peuvent être conservées au-delà d’une période de soixante-dix ans à compter de la date du retrait du marché du médicament, du dispositif ou du produit. A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonymisée, pour nous permettre de remplir nos objectifs professionnels de façon légitime et légale, conformément à notre politique en matière de conservation de documents et aux lois et réglementations applicables.

**Réclamations qualité produit** : vos données personnelles seront conservées en base active pendant minimum 15 ans et maximum 16 ans à compter de l’enregistrement de la réclamation qualité.

**Comment nous sécurisons vos données personnelles**

Nous mettons en place des mesures de protection physiques, électroniques, et des procédures de sauvegardes pour protéger les données personnelles que vous nous avez confiées. Nous limitons l’accès à vos données personnelles aux employés autorisés, et aux tiers qui ont besoin d’y accéder pour réaliser les activités décrites dans la présente notice d’information. Bien que nous nous efforcions d’assurer une sécurité raisonnable des données personnelles que nous traitons et que nous conservons, aucun système de sécurité ne peut prévenir toute faille potentielle de la sécurité.

**Vos droits et choix**

Après vérification de votre identité, et comme applicable par le droit, vous avez le droit :

* De demander:
	+ Des informations sur la façon dont nous utilisons vos données personnelles et avec qui nous les partageons ;
	+ A consulter et obtenir une copie des données personnelles que nous avons vous concernant ;
	+ Que nous corrigions le traitement de vos données personnelles ;
	+ Que nous limitions le traitement (par exemple, lorsque la personne conteste l’exactitude de ses données, elle peut demander au responsable de traitement le gel temporaire de ses données le temps que celui-ci procède aux vérifications nécessaires).
	+ Une copie des clauses contractuelles types (SCC) et des annexes encadrant le transfert de données personnelles en dehors de l’Espace Economique Européen et de la Suisse conformément aux clause contractuelles types ;
* De définir vos directives relatives au sort de vos données personnelles en cas de décès.

Il peut toutefois y avoir des limites à notre capacité de répondre à vos demandes, par exemple lorsque nous ne conservons pas vos données directement identifiantes.

Il peut aussi y avoir des exceptions qui s’appliquent à votre demande, par exemple, dans la mesure où le traitement est fondé sur le respect d’une obligation légale, vous ne disposez ni du droit d’opposition, ni du droit à l’effacement des données, ni du droit à la portabilité des données. Pour exercer vos droits, vous ou une personne que vous avez autorisée à vous représenter pouvez soumettre une demande à datarights@lilly.com.

Vous ne serez pas discriminé pour l’exercice de l’un de vos droits.

**Comment nous contacter**

Si vous avez d’éventuelles questions au sujet de la présente Notice, vous pouvez nous contacter à:

Lilly France

Directeur Ethique et Compliance

24 Boulevard Vital Bouhot

CS 50004

92521 Neuilly-sur-Seine Cedex

Tél : 01 55 49 34 34

Pour plus d’information sur la politique de confidentialité de Lilly, veuillez consulter la déclaration de confidentialité Lilly à <https://www.lillyprivacy.com/fr/general>.

**Comment faire une réclamation**

Si vous souhaitez faire une réclamation sur la façon dont nous traitons vos données personnelles, nous vous invitons à prendre contact avec le Data Protection officer à privacy@lilly.com qui examinera votre demande.

Dans le cas où vous ne seriez pas satisfait de la réponse qui vous ait donnée ou si vous estimez que le traitement de vos données personnelles n’est pas fait conformément à la législation, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL.

**Modifications de nos pratiques en matière de confidentialité**

Nous pouvons mettre à jour cette notice. Pour obtenir la dernière version de cette notice, contactez-nous par l’une des méthodes listées dans la section « **Comment nous contacter**».

Version du 6 décembre 2023