

NOTICE D'INFORMATION SUR LES DONNEES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE LA GESTION DE L'INFORMATION MEDICALE ET DES VIGILANCES SANITAIRES (PHARMACOVIGILANCE)

Responsables de traitements

MSD France
10-12 Cours Michelet
92800 PUTEAUX

MSD Vaccins
162 Avenue Jean Jaurès
69367 LYON Cedex

MSD Santé Animale (Intervet)
Rue Olivier de Serres – Angers
Technopole
49071 Beaucouzé

(Ci-après « MSD » ou « Nous »)

Cette notice d'information (« Notice d'information ») sur les données personnelles est à destination des personnes dont les données vont être traitées par MSD dans le cadre de la gestion de l'**information médicale** et des **vigilances sanitaires** (en ce y compris la **pharmacovigilance**) et des traitements associés. Elle distingue, en conséquence, les différentes informations selon que le traitement concerne l'information médicale ou la pharmacovigilance. Lorsqu'aucune distinction n'est faite, il convient de considérer que l'information concerne aussi bien l'information médicale que des vigilances sanitaires.

Ces personnes (ci-après les « **Personnes concernées** » ou « **vous** ») peuvent être :

▪ **Pour ce qui est de l'information médicale :**

- Celles qui contactent l'information médicale de MSD en France soit via un dispositif en ligne (web chat, formulaire), soit par téléphone ou par tout autre moyen (ci-après désigné la « **Personne contactant** »), pour obtenir une information, faire un signalement, remonter une information à MSD, faire une réclamation ou toute demande telle que précisée ci-après dans les **Finalités** du traitement (ci-après désigné plus génériquement « **Demande ou Signalement** ») ;

▪ **Pour ce qui est des vigilances sanitaires :**

- Celles qui notifient auprès de MSD, soit via un dispositif en ligne (formulaire), soit par téléphone ou par tout autre moyen, un évènement sanitaire indésirable concernant une personne victime de cet évènement (ci-après le « **Notificateur** » - exemples : professionnel de santé faisant une notification concernant un patient ; un membre d'une association agréé de patients, un membre d'une autorité de santé, la personne victime de l'évènement sanitaire indésirable, etc.) ; et
- Celles qui sont visées par la notification d'évènement indésirable : la personne victime de l'évènement sanitaire indésirable (ci-après la « **Personne Visée** »).

▪ **Pour ce qui est des autres Finalités :**

- L'enregistrement des conversations : la personne appelante ;
- La gestion des demandes d'exercice de droit des personnes concernées : la personne à l'origine de la demande et, le cas échéant la personne concernée par la demande si la première agit en qualité de mandataire ou de représentant légal.

Cette notice a pour objet de décrire les différents traitements de données personnelles que MSD met en place dans le cadre de la gestion de l'information médicale et des vigilances sanitaires, la manière dont nous utilisons les données ainsi transmises à cette occasion et les droits que les Personnes concernées peuvent exercer sur leurs données personnelles.

Données personnelles vous concernant utilisées par MSD

Les « Données personnelles » sont les données qui permettent de vous identifier, directement ou indirectement, lesquelles données ont été collectées :

- directement par exemple : auprès de la Personne contactant dans le cadre de l'**information médicale**, ou du Notificateur ou de la Personne Visée (si elle est également le Notificateur) dans le cadre des vigilances sanitaires ;
- indirectement par exemple : dans le cadre des vigilances sanitaires, lorsque la notification est faite par une autre personne que la Personne Visée. Ces données sont recueillies dans le cadre de la notification mais également lors des interactions avec le Notificateur ou toute personne auprès de laquelle nous sommes susceptibles de recueillir des données nécessaires à l'appréciation de l'évènement sanitaire indésirable (exemple un autre professionnel de santé).

▪ Pour ce qui est de l'information médicale :

Les Données personnelles collectées peuvent être :

- Les données relatives à la Personne contactant : données d'identification (nom, prénom, coordonnées telles que le numéro de téléphone, email), le cas échéant des données relatives à sa vie professionnelle (profession, typologie d'exercice, spécialité, des coordonnées professionnelles), des données de connexion et identifiants si la Personne contactant s'identifie via son compte MSD Connect, les informations transmises dans le cadre de la Demande ou du Signalement ;
- données relatives à l'identification du produit concerné par la Demande (exemple : disponibilité produit) ou par le Signalement (exemple : réclamation qualité) ;

▪ Pour ce qui est des vigilances sanitaires :

Les Données personnelles collectées peuvent être :

- Les données relatives à la Personne Visée nécessaires à l'appréciation de l'évènement sanitaire indésirable :
 - o données permettant d'identifier indirectement la personne exposée à l'évènement 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 ;
 - o données relatives à l'identification du produit concerné par le signalement de l'évènement sanitaire indésirable : type de médicament, de dispositif ou de produit utilisé, numéro de série, etc. ;
 - o 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'évènement sanitaire indésirable.
- Les données complémentaires collectées lorsqu'elles sont nécessaires à l'appréciation de l'effet indésirable :
 - o Données relatives à la vie professionnelle ;
 - o Consommation de tabac, alcool, drogues ;
 - o Habitudes de vie et comportements ;
 - o Origine ethnique (lorsque celle-ci peut avoir une incidence sur l'efficacité ou la sécurité du médicament, du dispositif ou du produit)
- Les données relatives au Notificateur : coordonnées ;
- Les données relatives au professionnel de santé susceptible d'apporter des précisions : nom, prénom, coordonnées postales, électroniques, téléphoniques, le cas échéant spécialité du professionnel de santé, des données de connexion si le Notificateur a procédé à une notification en ligne (via le formulaire) en utilisant ses identifiants MSD connect (pour en savoir plus sur le traitement de vos données en tant que professionnel de santé pour ce qui est en particulier de MSD Connect nous vous invitons à consulter la [notice d'information à l'attention des professionnels de santé](#)).

▪ Pour ce qui est des autres Finalités :

- L'enregistrement des conversations : l'enregistrement vocal et la retranscription écrite par la suite de cette conversation ;
- La gestion des demandes d'exercice de droit des personnes concernées : identité de la personne (nom, prénom), en cas de besoin la pièce d'identité pour vérification, coordonnées (téléphone, email ou postale) pour les besoins de la réponse, objet de la demande et le contenu des échanges.

Lorsque MSD vous demande de fournir vos Données personnelles, vous êtes en droit de refuser. Cependant, si vous refusez de fournir des données qui nous sont nécessaires pour satisfaire à des obligations légales dans une telle hypothèse nous vous en informerons.

Pourquoi MSD traite de vos données personnelles (Finalités)

Finalité principale	Détails des finalités	Base légale du traitement
Gestion de l'information médicale	<p>Vos Données personnelles sont traitées par MSD aux fins de gestion des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - questions d'informations médicales et pharmaceutiques concernant les spécialités, ville ou hôpital, dont MSD France ou MSD Vaccins est exploitant et/ou titulaire de l'AMM ; - réclamations qualité produits - suspicions de contrefaçon / détournement / falsification - remontées des Personnes contactant avec suggestion d'amélioration ; - questions sur les demandes d'accès précoce aux médicaments ; - remontées d'information positives ou négatives (exemple : mécontentements suite à des problèmes d'approvisionnement sur des produits MSD) ; - réclamations liées à la qualité de l'information promotionnelle délivrée ; - signalements relatifs à une prescription non conforme au bon usage d'un médicament ; - demandes sur la disponibilité de nos médicaments (via le serveur vocal ou via le formulaire en ligne par lequel un professionnel de santé peut renseigner son numéro de téléphone afin de recevoir des messages d'information sur la disponibilité de médicament), de dépannage d'urgence de produits indispensable - demandes de copie de documents. 	Intérêt légitime de MSD de pouvoir traiter les Demandes et Signalements, de répondre à des obligations réglementaires en termes d'information,
	<p>Vos Données personnelles sont traitées par MSD à des fins d'évaluation, d'amélioration de ses services, d'enquêtes de satisfaction et de statistiques.</p>	Intérêt légitime de MSD de s'assurer de la qualité de l'information et des services associés.
Gestion de la vigilance sanitaire	<p>Vos Données personnelles sont traitées par MSD aux fins de gestion de la vigilance sanitaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 MSD, avec le Notificateur de l'évènement sanitaire indésirable ou le professionnel de santé pouvant être interrogé pour obtenir, dans le respect du secret médical, des précisions sur l'évènement sanitaire indésirable signalé (professionnel suivant la Personne Visée, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - respect d'une obligation légale imposées à MSD en application des dispositions du Code de la santé publique ; - est nécessaire pour des motifs d'intérêt public et dans l'objectif de 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 Règlement 2016/679/UE et de l'article 66 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.
Mise à disposition d'un serveur vocal interactif à	<p>Vos Données personnelles sont traitées par MSD aux fins de mise à disposition d'un serveur vocal interactif à reconnaissance vocale pour fournir l'information sur la disponibilité de nos médicaments pour la gestion de la détection d'éventuels signalements de Pharmacovigilance et/ou réclamation qualité produits afin de pouvoir recontacter l'appelant pour répondre et comprenant l'enregistrement des conversations (sauf cas d'opposition).</p>	Intérêt légitime de MSD de pouvoir veiller à la qualité de ses services

Gestion des demandes relatives aux données personnelles	Vos Données personnelles sont traitées par MSD afin de s'assurer que les réponses aux demandes d'exercice de droits faites par les personnes auprès de qui sont collectées des données personnelles sont réalisées dans le mois suivant leur réception	Respect d'une obligation légale découlant des dispositions de la réglementation applicable en matière de protection des données et en particulier le Règlement 2016/679/UE.
--	--	--

Destinataires de vos données personnelles

Selon les finalités de la collecte des données personnelles, vos données personnelles sont susceptibles d'être transmises aux destinataires suivants :

- **Pour ce qui est de l'information médicale :**
 - les personnels du service des audits pour vérifier le respect des exigences réglementaires ;
 - les personnels habilités en charge de la gestion des Demandes ou Signalements ;
 - les sous-traitants intervenant pour le compte et sous la responsabilité de MSD ;
 - les autres sociétés du groupe du groupe MSD en France, à son bureau européen, ainsi qu'à sa Maison Mère Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
 - les tiers dont un médicament, un dispositif ou un produit pourrait être mis en cause,

- **Pour ce qui est des vigilances sanitaires :**
 - 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 pour vérifier le respect des exigences réglementaires ;
 - les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations ;
 - les sous-traitants intervenant pour le compte et sous la responsabilité de MSD ;
 - les autres sociétés du groupe du groupe MSD en France, à son bureau européen, ainsi qu'à sa Maison Mère Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
 - 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 Visée ;
 - les professionnels de santé participant au suivi de la Personne Visée et les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant apporter un complément ;
 - 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 Visée ;
 - 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 Visée.

- **Pour ce qui est des autres Finalités :**
 - L'enregistrement des conversations : le service en charge du traitement et les sous-traitants en charge du service.
 - La gestion des demandes d'exercice de droit des personnes concernées : le référent local du DPO, les personnes habilitées en charge du traitement concerné (information médicale, le responsable de la vigilance), le DPO Europe et l'assurance qualité.

Durée de conservation de vos données personnelles

MSD conserve vos données personnelles le temps nécessaire à la réalisation des finalités décrites dans cette notice d'information personnelles conformément aux dispositions des lois et réglementations applicables. Ainsi, vos données seront conservées pendant :

- **Pour ce qui est de l'information médicale :** la durée est de 2 ans en plus de l'année en cours pour les données relatives à la Demande ou le Signalement et pour le suivi de la qualité à compter du terme de l'année de la collecte.
- **Pour ce qui est des vigilances sanitaires :** la durée légale ou réglementaire applicable à la vigilance sanitaire concernée. 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.

- **Pour ce qui est de l'enregistrement vocale des conversations dans le cadre du serveur vocal** : 6 mois puis retranscription électronique et conservation uniquement des retranscriptions pour les durées précitées selon les finalités en cause.
- **Pour ce qui est de la gestion des demandes d'exercice de droit des personnes concernées** : pour la durée nécessaire au traitement de la demande, puis archivage pour la durée de prescription légale applicable.

Transferts hors Union Européenne

- **Pour ce qui est de l'information médicale** : les données sont hébergées en dehors de l'UE. Ce transfert de données est encadré par les clauses contractuelles types de la Commission européenne signées avec le prestataire en cause.
- **Pour ce qui est des vigilances sanitaires** : les données indirectement identifiantes des Personnes Visées ou des Notificateurs peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Afin d'assurer une protection adéquate de vos données personnelles, Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA a mis en place des règles et procédures internes contraignantes (ou BCR). En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles, MSD et/ou Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA s'assurera contractuellement que vos données personnelles continueront à bénéficier d'un niveau de protection adéquat.
- **Pour ce qui est de l'enregistrement vocale des conversations dans le cadre du serveur vocal et de la gestion des demandes d'exercice de droit des personnes concernées** : aucun transfert hors UE n'est prévu.

Droits dont vous disposez sur vos données personnelles

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable en matière de protection des données (en ce y compris le Règlement 2016/679/UE et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au vu des bases juridiques applicables au traitement, vous disposez sur les données vous concernant des droits suivants :

- droit d'accès (*c'est-à-dire d'obtenir copie de vos données et information sur leur traitement*) ;
- droit de rectification (*c'est-à-dire de rectifier une donnée incorrecte ou de compléter des données incomplètes*) ;
- droit à la limitation du traitement (*c'est-à-dire de demander au responsable du traitement dans certaines hypothèses visées par l'article 18 du Règlement 2016/679/UE de figer temporairement le traitement de vos données*) ;
- droit d'opposition (*c'est-à-dire de s'opposer au traitement de ses données, comme par exemple à l'enregistrement vocal de la conversation comme cela vous est proposé par le serveur vocal*) ;
- droit à l'effacement (*c'est-à-dire de demander l'effacement de vos données, par exemple suite à une demande d'opposition ou dans d'autres circonstances listées par l'article 17 du Règlement 2016/679/UE*).

Pour ce qui est des vigilances sanitaires et conformément au référentiel de la CNIL à ce titre, la base juridique étant le respect d'une obligation légale, vous ne disposez **ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement** de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits par courrier postal à l'adresse indiquée en début de cette notice d'information, à l'attention du Référent DPO ou en utilisant le [formulaire de contact](#).

Le groupe MSD a désigné un DPO (ou délégué à la protection des données) que vous pouvez contacter à l'adresse suivante euprivacydpo@msd.com et des référents locaux à ce DPO. Pour toute question afférente au traitement de vos données par MSD en France, vous pouvez contacter le référent local du DPO en utilisant l'adresse suivante : dpofrance@msd.com ou en adressant un courrier à l'adresse indiquée en début de cette notice d'information.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Pour plus d'informations sur la politique de protection des données personnelles du groupe MSD, cliquer [ici](#).