

# Informations sur la protection des données pour la signalisation d'effets indésirables de produits

En vous fournissant ces informations, nous souhaitons vous informer de l'étendue et de la finalité pour laquelle nous traitons vos données à caractère personnel dans le cadre du traitement de votre annonce d'un effet indésirable de produit:

Le responsable du traitement dans le sens de l'Article 4 Numéro 7 du RGPD est Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zurich (ci-après désigné par «nous»).

## I. Catégories de données à caractère personnel que nous traitons

Nous traitons vos données à caractère personnel que vous nous avez communiquées dans le cadre d'une annonce d'effets indésirables potentiels ou de défauts de qualité en rapport avec nos produits.

Vous n'êtes pas obligé de nous communiquer vos données à caractère personnel. Toutefois, sans ces données, nous ne pourrions éventuellement pas entièrement traiter votre demande.

## II. Objectifs et bases juridiques du traitement des données

Nous traitons uniquement les données susmentionnées dans le but de remplir nos obligations légales découlant des lois sur les médicaments, des règlements sur les dispositifs médicaux, etc.

La base juridique est l'Article 6, Alinéa 1, Phrase 1, Point c), l'Article 9, Alinéa 2, Point i) du RGPD en relation avec les normes juridiques mentionnées.

## III. Destinataires ou catégories de destinataires de vos données

Dans notre entreprise, vos données à caractère personnel sont uniquement accessibles par les collaborateurs qui en ont besoin pour remplir nos obligations contractuelles et légales. Toute transmission de vos données à des tiers est en principe seulement effectuée si cela est autorisé ou prescrit par la loi ou si vous y avez donné votre consentement.

Vous trouverez ci-après les catégories de destinataires externes de vos données:

- Entreprises associées au sein du groupe d'entreprises, à condition qu'elles soient mandatées en tant que prestataires ou qu'elles fournissent des services informatiques, dans la mesure où cela est nécessaire à la fourniture de nos prestations ou si et dans la mesure où ces données sont nécessaires à l'exécution de nos obligations contractuelles et légales ou sur la base de nos intérêts légitimes.
- Organismes privés en dehors du groupe d'entreprises, comme notamment des prestataires de service dans le cadre de l'enregistrement des annonces d'effets indésirables ou des prestataires de services informatiques qui enregistrent notamment des données, nous soutiennent dans l'administration et la maintenance des systèmes, ainsi que dans l'archivage et la destruction des documents.
- Des organismes et institutions publics dans la mesure où nous sommes soumis à une obligation légale. Nous signalons par exemple, dans le cadre de notre obligation légale, les défauts de qualité affectant nos produits qui nous sont signalés aux autorités régionales compétentes pour les entreprises du groupe Klosterfrau.

## IV. Transfert vers des pays tiers

Une transmission des données dans des pays situés en dehors de l'UE ou de l'Espace économique européen EEE (pays tiers) n'est réalisée que si cela est nécessaire dans le cadre de l'exécution de nos relations

contractuelles ou si la loi le permet ou le prescrit (par ex. obligations de déclaration fiscale), si vous nous avez donné votre accord ou dans le cadre du traitement d'une commande. Si nous faisons appel à des prestataires de service dans un pays tiers, ceux-ci s'engagent à respecter le niveau de protection des données en Europe en vertu des clauses contractuelles types de l'UE. Alternativement, nous transmettons les données sur la base d'une décision constatant le caractère adéquat du niveau de protection émise par la Commission européenne. Veuillez vous adresser à notre préposé à la protection des données pour obtenir des informations complémentaires.

## **V. Durée de conservation de vos données à caractère personnel**

Nous traitons vos données à caractère personnel uniquement dans la mesure où elles sont requises pour la réalisation des finalités décrites, ce après quoi elles seront effacées, à condition que nous ne sommes pas soumis à une obligation de conservation des données plus longue.

Pour des raisons de sécurité des produits, nous sommes tenus, en vertu des dispositions légales, de conserver à des fins de contrôle les données relatives aux incidents ayant un impact sur la sécurité pendant une période pouvant atteindre 10 ans après la commercialisation du produit, en fonction de son statut de médicament, de produit médical, de produit cosmétique ou de produit alimentaire.

Nous nous soumettons en outre aux différentes obligations de conservation et de documentation qui découlent notamment du Code des obligations (CO). Les délais de conservation ou de documentation qui y sont prescrits s'étendent jusqu'à dix ans après la fin de la relation d'affaires ou du rapport juridique précontractuel.

En outre, certaines dispositions légales spécifiques peuvent exiger une durée de conservation plus longue, comme par ex. la conservation de preuves dans le cadre des clauses de disposition légale.

Si les données ne sont plus nécessaires à l'exécution d'obligations et de droits contractuels ou légaux, elles sont régulièrement effacées, à moins que leur traitement ultérieur (temporaire) ne soit nécessaire dans un cas particulier pour atteindre les objectifs susmentionnés.

## **VI. Absence de prise de décision automatisée au cas par cas (y compris de profilage)**

Conformément à l'Article 22 du RGPD, nous n'employons pas de processus de prise de décision entièrement automatisée au cas par cas (y compris de profilage). Nous vous informerons séparément dans le cas où nous décidons à l'avenir d'utiliser un tel processus.

## **VII. Vos droits de protection des données**

Vous pouvez faire valoir vos droits en matière de protection des données auprès de nous dans certaines conditions particulières

- **Droit d'accès**

Vous avez le droit d'obtenir de notre part la confirmation que des données à caractère personnel vous concernant sont ou ne sont pas traitées. Si c'est le cas, vous avez le droit d'accéder à ces données à caractère personnel ainsi qu'à d'autres informations spécifiques (notamment: les finalités du traitement, les catégories de données à caractère personnel concernées, les catégories de destinataires, la durée de conservation prévue, vos droits, l'origine des données, l'existence d'une prise de décision automatisée et, si les données sont transférées vers un pays tiers, les garanties appropriées).

- **Droit de rectification**

Vous avez le droit d'obtenir de notre part, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel vous concernant qui sont inexactes.

- **Droit à l'effacement**

Vous avez le droit d'obtenir de notre part l'effacement, dans les meilleurs délais, de données à caractère personnel vous concernant. Le droit à l'effacement ne s'applique pas dans la mesure où le traitement des données à caractère personnel est nécessaire (i) à l'exercice du droit à la liberté d'expression et d'information, (ii) pour respecter une obligation légale à laquelle nous sommes soumis (par exemple obligation de conservation) ou (iii) à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice.

- **Droit à la limitation du traitement**

Vous avez le droit d'obtenir de notre part la limitation du traitement de vos données à caractère personnel.

- **Droit à la portabilité des données**

Vous avez le droit, dans certaines circonstances particulières, de recevoir les données à caractère personnel vous concernant que vous nous avez fournies, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

- **Droit d'opposition**

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à un traitement des données à caractère personnel vous concernant avec effet pour l'avenir.

***Informations sur votre droit d'opposition conformément à l'Article 21 du RGPD***

***Vous avez le droit de vous opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, à un traitement conformément à l'Article 6 Alinéa 1 Phrase 1 Point f) du RGPD (traitement des données reposant sur la pesée des intérêts) des données à caractère personnel vous concernant. Ceci s'applique également au profilage dans le sens de l'Article 4 Numéro 4 du RGPD.***

***Si vous vous opposez au traitement, nous ne traiterons plus vos données à caractère personnel, à moins que nous ne démontrions qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur vos intérêts et vos droits et libertés, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.***

En cas de questions relatives à l'exercice de vos droits en matière de protection des données décrits ci-dessus, vous pouvez contacter le responsable du traitement aux coordonnées indiquées plus haut ou bien nous envoyer un e-mail à [info@melisana.ch](mailto:info@melisana.ch), ou vous adresser au préposé externe à la protection des données aux coordonnées suivantes:

M. Alexander Bugl, Bugl & Kollegen Gesellschaft für Datenschutz und Informationssicherheit mbH, Eifelstraße 55, 93057 Regensburg, tél. +49 941-630 49 789, e-mail: [Datenschutz.buglundkollegen@klosterfrau.de](mailto:Datenschutz.buglundkollegen@klosterfrau.de).

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, en particulier dans l'État membre de votre lieu de résidence, votre lieu de travail ou le lieu de l'infraction présumée, si vous êtes d'avis que le traitement des données à caractère personnel vous concernant est en violation du RGPD.

Date: septembre 2023