

MENTIONS D'INFORMATION ALEXION PHARMA France

PHARMACOVIGILANCE.....	2
INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE	5
RECLAMATIONS PHARMACEUTIQUES (DEFAULT QUALITE).....	6
COURRIERS D'INFORMATION ADRESSES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE A LA DEMANDE DES AUTORITES DE SANTE - DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATIONS (DHPC)	8
DIFFUSION DES DOCUMENTS DE REDUCTION DES RISQUES DANS LE CADRE DES PLANS DE GESTION DES RISQUES (PGR)	10
SI LES DOCUMENTS VOUS ONT ETE ADRESSES PAR ALEXION	10
DIFFUSION DES DOCUMENTS DE REDUCTION DES RISQUES DANS LE CADRE DES PLANS DE GESTION DES RISQUES (PGR)	12
SI LES DOCUMENTS VOUS ONT ETE ADRESSES PAR UN TIERS MANDATE PAR ALEXION	12
RESPECT DES DISPOSITIONS PREVUES AUX CRITERES 34 ET 35 DU REFERENTIEL DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE.....	13
INTERACTIONS ENTRE LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES MEDICAL ADVISOR (MA) OU MEDICAL SCIENTIFIC LIAISON (MSL)	15
AUTORISATION D'ACCES PRECOCE KOSELUGO® (SELUMETINIB) - MENTION A L'ATTENTION DES PATIENTS	17
AUTORISATION D'ACCES PRECOCE KOSELUGO® (SELUMETINIB) - MENTION A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	20
PARTICIPATION AUX EVENEMENTS ALEXION, HOSPITALITE, ENCADREMENT DES AVANTAGES ET TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERET	22
CONTRATS ENTRE ALEXION ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE EXPERTS (ORATEURS, MODERATEURS, ETC.)	25
CREATION DES NOUVEAUX CLIENTS ALEXION	29
GESTION DES CONTACTS AU SEIN DES ASSOCIATIONS, PRESTATAIRES, ENTITES FOURNISSANT DES BIENS OU SERVICES A ALEXION ET/OU CO-CONTRACTANTS	31
GESTION DES FOURNISSEURS ET/OU ENTITES FOURNISSANT DES BIENS OU SERVICES A ALEXION (PERSONNES PHYSIQUES).....	33
TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERET DANS LE CADRE DE RELATIONS AVEC DES FOURNISSEURS ET/OU ENTITES FOURNISSANT DES BIENS OU SERVICES A ALEXION (PERSONNES PHYSIQUES)	35
STANDARD TELEPHONIQUE - GESTION DES APPELS REÇUS	37

Pharmacovigilance

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles à des fins de pharmacovigilance, c'est-à-dire de suivi des évènements sanitaires indésirables survenus avec l'un de nos médicaments ou produits. Un évènement sanitaire indésirable peut être un effet indésirable (par ex. maux de tête, nausées, etc.) ou une situation particulière (par ex. une grossesse, un mésusage, un surdosage, etc.).

Vous êtes concerné si, pour l'un de nos médicaments ou produits :

- vous notifiez un évènement sanitaire indésirable (vous êtes le « notificateur »)
- vous présentez un évènement sanitaire indésirable (vous êtes la « personne exposée »)
- vous êtes un professionnel de santé pouvant apporter un complément d'information utile
- vous mentionnez un évènement sanitaire indésirable (dans une publication scientifique, lors d'une étude de marché, sur un blog ou un forum, etc.)

Alexion Pharma France, en sa qualité d'établissement pharmaceutique exploitant, est responsable du traitement de vos données personnelles, conjointement avec chaque titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament concerné par la notification de pharmacovigilance. L'identité et les coordonnées des titulaires d'AMM sont disponibles à la fin de la présente mention.

La présente mention d'information ne concerne pas la pharmacovigilance dans le cadre des essais cliniques.

Base légale

Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Alexion Pharma France est soumis (articles L. 5121-22 et suivants et R. 5121-150 et suivants du code de la santé publique).

Le traitement de catégories particulières de données, telles que les données de santé relatives à la personne exposée, est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Données traitées

Lorsque vous notifiez un évènement sanitaire indésirable ou que vous êtes en mesure de fournir des informations complémentaires utiles, nous traitons votre identité complète (nom, prénom) ainsi que vos coordonnées.

La notification d'un évènement sanitaire indésirable par la personne exposée elle-même a pour conséquence de lever le secret de son identité vis-à-vis d'Alexion Pharma France.

Pour chaque cas d'évènement sanitaire indésirable que nous recevons, nous collectons les données suivantes relatives à la personne exposée (qu'elle soit ou non notificateur) : initiales ou numéro d'identification (code), informations signalétiques (âge, année ou date de naissance, sexe, poids, taille), données de santé telles que les traitements administrés, résultats d'examens, nature des effets indésirables ou incidents, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risque, données génétiques, informations relatives à l'ascendance et à la descendance, données relatives à la vie professionnelle, habitudes de vie et comportements, mode de vie.

Seules les données adéquates, pertinentes et limitées par rapport à l'analyse du cas de pharmacovigilance sont collectées.

Source des données

Nous collectons auprès du notificateur :

- les données relatives au notificateur lui-même
- les données relatives à la personne exposée à l'évènement sanitaire indésirable
- les données relatives à tout professionnel pouvant apporter un complément d'information utile, si nous ne disposons pas de l'ensemble des informations nécessaires pour analyser l'évènement sanitaire indésirable.

Vos données peuvent être collectées auprès des prestataires en charge de la réalisation d'enquêtes ou études de marché, lorsque vous êtes un professionnel de santé ou un patient participant à une enquête ou une étude de marché et que vous notifiez un évènement sanitaire indésirable dans ce cadre. Avant le début de toute enquête ou étude à laquelle vous participez, vous pouvez indiquer à la société prestataire si vous acceptez que votre identité et vos coordonnées soient révélées à Alexion Pharma France ou si elles doivent rester confidentielles.

Enfin, nous sommes tenus de recueillir les effets indésirables qui peuvent être publiés dans la littérature ou mentionnés sur un site internet ou une application en ligne qui relève de notre responsabilité (blog, forum de discussion, commentaire sur une application mobile, etc.).

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux services d'Alexion Pharma France et des autres entités du Groupe Alexion en charge de la pharmacovigilance (basées aux Etats-Unis), aux entités du Groupe AstraZeneca en charge de la pharmacovigilance pour le compte d'Alexion Pharma France (AstraZeneca France et autres entités du Groupe AZ basées en Europe, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis), aux prestataires en pharmacovigilance agissant pour le compte d'Alexion et AstraZeneca pour la mise à disposition d'une base de pharmacovigilance centralisée ou pour la gestion des notifications (basés aux Etats-Unis et au Royaume-Uni, tels que Oracle et IQVIA), au titulaire d'AMM du médicament concerné, aux professionnels de santé en mesure de fournir des compléments d'information utiles, aux laboratoires tiers dont un médicament serait concerné, ainsi qu'aux autorités de santé.

Certaines données peuvent également être transmises aux départements d'Alexion Pharma France en charge de l'information médicale si votre notification est associée à une demande d'information médicale ou de l'assurance qualité, si votre notification est associée à une réclamation qualité ou en cas d'audit qualité.

Lorsque la notification concerne une autre entité du Groupe Alexion ou un laboratoire tiers, la notification est enregistrée par Alexion Pharma France et transmise à l'entité concernée.

Vos données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France). Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (notamment Microsoft et Oracle) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Une information détaillée relative aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les liens vers les décisions d'adéquation de la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types sont disponibles sur le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Durée de conservation

Vos données seront conservées pendant une durée maximale de 50 ans suivant la fin de la commercialisation ou de la mise sur le marché du produit concerné par la notification.

Lorsque le notificateur est la personne exposée à l'évènement sanitaire indésirable, son identité et ses coordonnées sont conservées pendant un délai de 5 ans suivant la clôture du cas.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données présente un caractère réglementaire et un intérêt majeur de santé publique. Toutefois, la non-fourniture de vos données n'aura pas d'impact significatif à votre égard de la part d'Alexion et en tant que patient, elle n'aura pas d'impact sur votre prise en charge médicale ou votre relation avec votre professionnel de santé.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou demander la limitation de leur traitement. Vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données, demander leur effacement ou leur portabilité car le traitement de vos données à des fins de gestion des événements sanitaires indésirables est nécessaire pour respecter une obligation légale d'Alexion Pharma France et pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](#)).

Les personnes exposées n'étant pas elles-mêmes à l'origine de la notification peuvent exercer leurs droits auprès d'Alexion Pharma France directement ou par l'intermédiaire du notificateur ainsi que par l'intermédiaire du professionnel de santé de leur choix.

L'exercice des droits par la personne exposée elle-même a pour conséquence de lever le secret de son identité vis-à-vis d'Alexion Pharma France.

Note à l'attention des notificateurs lorsqu'ils ne sont pas eux-mêmes exposés à l'évènement sanitaire indésirable

Alexion Pharma France n'ayant pas accès à l'identité complète de la personne exposée, nous vous prions de bien vouloir l'informer de l'existence de la présente mention sur notre site internet et lui recommander d'en prendre connaissance. Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer, par écrit, le respect de ces dispositions.

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Responsable de traitement

Alexion Pharma France

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Responsables conjoints de traitement

Alexion Europe (pour tous les produits, sauf Koselugo)

Adresse : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Délégué à la protection des données : privacy@alexion.com

AstraZeneca AB (pour Koselugo)

Adresse : SE-151 85 Södertälje, Suède

Délégué à la protection des données : privacy@astrazeneca.com

Information médicale et scientifique

Finalités

Vos données personnelles sont traitées par Alexion Pharma France aux fins de gestion de votre demande d'information médicale.

Base légale

Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Alexion Pharma France est soumis (Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et Référentiel de certification établi par la HAS, en particulier le critère E6). Par ailleurs, l'information médicale est une activité réglementée par le code de la santé publique (article L. 5122-1 du code de la santé publique).

Le traitement de catégories particulières de données, telles que les données de santé (lorsque vous êtes un patient), est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée maximale de 30 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné par votre demande.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux Départements concernés d'Alexion Pharma France (en particulier les départements Affaires Pharmaceutiques et Affaires Médicales), ainsi qu'aux entités du groupe Alexion et aux prestataires impliqués dans la gestion de l'information médicale (basés en Suisse et aux Etats-Unis).

Vos données peuvent également être transmises aux départements d'Alexion Pharma France en charge de l'assurance qualité ou de la pharmacovigilance, si votre demande d'information médicale est associée à une réclamation pharmaceutique (défaut qualité de l'un de nos produits) ou une notification de pharmacovigilance (effet indésirable ou une situation spéciale).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (basés notamment en Suisse et aux Etats-Unis).

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Une information détaillée relative aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les liens vers les décisions d'adéquation de la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types sont disponibles sur le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données présente un caractère réglementaire. La non-fourniture de vos données risque de retarder ou d'empêcher la gestion de votre demande.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données, demander leur effacement ou leur portabilité car le traitement de vos données à des fins de gestion de l'information médicale est nécessaire pour respecter une obligation légale d'Alexion Pharma France et pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, les patients et les professionnels de santé peuvent nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)
Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret
Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données
Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA
E-mail : privacy@alexion.com

Réclamations pharmaceutiques (défaut qualité)

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles aux fins de gestion des réclamations pharmaceutiques liées aux spécialités pharmaceutiques commercialisées par Alexion Pharma France.

Base légale

Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Alexion Pharma France est soumis (article R. 5124-55 du code de la santé publique et articles 1245 et suivants et 2226 du code civil, Bonnes pratiques de fabrication - Partie I - Chapitre 8).

Le traitement de catégories particulières de données, telles que les données de santé (lorsque vous êtes un patient), est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée maximale de 10 ans après la clôture de la réclamation ou pendant une durée maximale de 30 ans en cas de rappel de lot.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion Pharma France ainsi qu'aux prestataires impliqués dans la gestion des réclamations et l'assurance qualité.

Les réclamations qualité sont transmises au(x) site(s) de production d'Alexion (basés en Europe) ayant fabriqué le produit défectueux. Toutefois, vos données (identité et coordonnées) ne sont pas transmises aux sites fabricants.

Certaines données peuvent également être transmises aux départements d'Alexion Pharma France en charge de l'information médicale ou de la pharmacovigilance, si votre réclamation est associée à une demande d'information médicale ou une notification de pharmacovigilance (effet indésirable ou une situation spéciale).

Le cas échéant, vos données peuvent être transmises aux autorités de santé.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (notamment Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données ne présente aucun caractère réglementaire ou contractuel. Toutefois, la non-fourniture de vos données peut empêcher la gestion de votre réclamation.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, ainsi que la limitation de leur traitement.

La gestion des réclamations pharmaceutiques étant une obligation légale d'Alexion Pharma France, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données ou demander leur effacement ou leur portabilité.

Les patients et les professionnels de santé peuvent exercer leurs droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Toute personne peut, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve sa résidence habituelle, son lieu de travail ou le lieu où elle estime qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](https://www.cnil.fr/)).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, les patients et les professionnels de santé peuvent nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA
E-mail : privacy@alexion.com

Courriers d'information adressés aux professionnels de santé à la demande des autorités de santé - Direct Healthcare Professional Communications (DHPC)

Finalités

Vos données personnelles sont traitées par Alexion Pharma France aux fins de vous adresser les communications imposées par les autorités de santé ou Direct Healthcare Professional Communications (DHPC).

Les DHPC sont des courriers envoyés par les laboratoires pharmaceutiques aux professionnels de la santé, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques.

Le but de ce type de communication est donc d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments.

Base légale

Le traitement relève d'une obligation légale d'Alexion Pharma France.

Données traitées

Le prestataire en charge de l'envoi des DHPC traite vos données personnelles suivantes : identité, spécialité, coordonnées professionnelles et preuve d'envoi de la DHPC.

Source des données

La diffusion des DHPC est effectuée à la demande et sous l'autorité des autorités de santé, en particulier l'EMA et l'ANSM. Elle implique quasi-systématiquement le recours à un prestataire disposant d'une base de professionnels de santé plus complète que celles dont disposent les laboratoires pharmaceutiques.

Lorsqu'Alexion Pharma France est dans l'obligation d'adresser une DHPC aux professionnels de santé, nous faisons appel à un prestataire spécialisé dont l'identité et les coordonnées sont clairement précisées dans le courrier (postal ou électronique) que vous recevez.

La base de données utilisée pour l'envoi des DHPC est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire, agissant en qualité de responsable de traitement. Alexion n'a pas accès à cette base.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données et l'envoi de DHPC présentent un caractère réglementaire.

Destinataires et transferts hors UE

La base de données utilisée dans le cadre de l'envoi de DHPC est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire auquel Alexion Pharma France fait appel. Les destinataires de vos données sont définis par ce prestataire.

Envois au format papier (mailings)

Le prestataire transmet à Alexion la liste des destinataires, incluant leur identité, leurs coordonnées postales (code postal et ville), ainsi que l'état de distribution par La Poste (distribué, en cours de préparation, non distribué, acheminement en cours).

Envois au format électronique (e-mailings)

Le prestataire transmet à Alexion des statistiques agrégées incluant le nombre d'emails diffusés, le taux de NPAl, le taux d'emails valides, le taux de plaintes, le taux d'ouverture, le taux de clics et le taux de désabonnement. Uniquement lorsque les emails ne sont pas remis à leur destinataire, le prestataire transmet à Alexion l'identité et les coordonnées postales (code postal et ville) des personnes n'ayant pas reçu la communication.

Traitement des données transmises par le prestataire à Alexion

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Durée de conservation

La base de données utilisée dans le cadre de l'envoi de DHPC est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire auquel Alexion Pharma France fait appel. La durée de conservation est définie par ce prestataire.

Vos données telles que transmises par le prestataire à Alexion sont conservées pendant une durée maximale de 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de chaque produit concerné par la DHPC.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification, la limitation de leur traitement.

Vous pouvez exercer vos droits directement auprès du prestataire auquel Alexion Pharma France fait appel et dont les coordonnées figurent sur le courrier DHPC que vous avez reçu.

Veuillez noter que l'envoi de DHPC est une exigence imposée par les autorités de santé à Alexion Pharma France. Vous pouvez donc recevoir une DHPC même si vous n'avez pas consenti ou que vous vous êtes préalablement opposé à recevoir des communications à caractère promotionnel, institutionnel, médical ou scientifique de notre part.

Si vous le souhaitez, vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com. Cela aura pour effet de révéler votre identité et vos coordonnées au délégué à la protection des données d'Alexion.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](#)).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Diffusion des documents de réduction des risques dans le cadre des Plans de Gestion des Risques (PGR) Si les documents vous ont été adressés par Alexion

Finalités

Dans le cadre du plan de gestion des risques de leurs produits et conformément aux exigences des autorités de santé, Alexion Europe et Alexion Pharma France doivent fournir aux professionnels de santé, à leur attention et/ou celle de leurs patients, des informations relatives aux risques liés à l'utilisation de ces médicaments.

A cette fin, Alexion Europe et Alexion Pharma France traitent les données à caractère personnel relatives aux professionnels de santé en charge de la prescription et de la dispensation de leurs produits afin de :

- leur adresser, par courrier postal ou électronique, les documents de minimisation des risques (ces documents pouvant être à l'attention des professionnels de santé eux-mêmes ou de leurs patients)
- leur adresser annuellement un e-mailing ou mailing de rappel de leurs obligations
- assurer une traçabilité de ces envois

Base légale

Le traitement relève d'une obligation légale d'Alexion Europe et Alexion Pharma France (annexe II de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits concernés).

Données traitées

Alexion traite vos données personnelles suivantes : identité, spécialité, coordonnées professionnelles et preuve de remise des documents de minimisation du risque en vigueur.

Source des données

Vos données sont fournies par vos soins lors de la commande de produit ou sont issues de notre outil de gestion de la relation client (CRM).

Aux fins d'envoyer annuellement aux professionnels de santé un rappel de leurs obligations, Alexion se base sur son historique d'activité auprès de ces professionnels de santé pendant l'année écoulée.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données présente un caractère réglementaire et un intérêt majeur de santé publique. La non-fourniture de vos données peut compromettre la livraison du produit commandé.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion (Affaires Pharmaceutiques, Médical, Service Client, Ventes) et sont enregistrées dans notre outil de gestion de la relation client (CRM).

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée maximale de 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de chaque produit concerné.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification, la limitation de leur traitement.

Le traitement relevant d'une obligation légale d'Alexion, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données ou demander leur effacement ou leur portabilité.

Comment exercer vos droits

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com. Le délégué à la protection des données est votre interlocuteur privilégié pour chacune des entités Alexion impliquées mais vous restez libre de contacter le responsable de traitement de votre choix.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](https://www.cnil.fr/)).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Europe et Alexion Pharma France (responsables conjoints de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Diffusion des documents de réduction des risques dans le cadre des Plans de Gestion des Risques (PGR) Si les documents vous ont été adressés par un tiers mandaté par Alexion

Finalités

Dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) de leurs produits et conformément aux exigences des autorités de santé, Alexion Europe et Alexion Pharma France doivent adresser aux professionnels de santé des documents de minimisation des risques (ces documents pouvant être à l'attention des professionnels de santé eux-mêmes ou de leurs patients), ainsi qu'un rappel annuel de leurs obligations.

Pour cela, Alexion Europe et Alexion Pharma France font appel à un prestataire spécialisé, dont l'identité et les coordonnées sont clairement précisées dans le courrier (postal ou électronique) que vous recevez.

La base de données utilisée à cette fin est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire, agissant en qualité de responsable de traitement. Dans le cadre de ces communications, Alexion Europe et Alexion Pharma France n'ont pas accès à votre identité ou vos coordonnées.

Base légale

Le traitement relève d'une obligation légale d'Alexion Europe et Alexion Pharma France (annexe II de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits concernés).

Données traitées

Le prestataire en charge de l'envoi des communications dans le cadre des PGR traite vos données personnelles suivantes : identité, spécialité, coordonnées professionnelles et preuve d'envoi.

Source des données

La diffusion des communications dans le cadre des PGR est effectuée à la demande et sous l'autorité des autorités de santé, en particulier l'EMA et l'ANSM. Elle implique quasi-systématiquement le recours à un prestataire disposant d'une base de professionnels de santé plus complète que celles dont disposent les laboratoires pharmaceutiques.

Lorsqu'Alexion Europe et Alexion Pharma France sont dans l'obligation d'adresser des documents de minimisation des risques et/ou un rappel annuel de leurs obligations aux professionnels de santé, nous faisons appel à un prestataire spécialisé dont l'identité et les coordonnées sont clairement précisées dans le courrier (postal ou électronique) que vous recevez.

La base de données utilisée à cette fin est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire, agissant en qualité de responsable de traitement. Dans le cadre de ces communications, Alexion Europe et Alexion Pharma France n'ont pas accès à votre identité ou vos coordonnées.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données présente un caractère réglementaire.

Destinataires et transferts hors UE

La base de données utilisée pour l'envoi de communications dans le cadre des PGR est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire auquel Alexion Europe et Alexion Pharma France font appel. Les destinataires de vos données sont définis par ce prestataire.

Durée de conservation

La base de données utilisée pour l'envoi de communications dans le cadre des PGR est gérée sous la responsabilité exclusive du prestataire auquel Alexion Europe et Alexion Pharma France font appel. La durée de conservation est définie par ce prestataire.

Vos droits

Vous pouvez exercer vos droits directement auprès du prestataire auquel Alexion Europe et Alexion Pharma France font appel et dont les coordonnées figurent sur le courrier que vous avez reçu.

Veillez noter que l'envoi de communications dans le cadre des PGR est une exigence imposée par les autorités de santé à Alexion Europe et Alexion Pharma France. Vous pouvez donc recevoir une communication dans ce cadre même si vous n'avez pas consenti ou que vous vous êtes préalablement opposé à recevoir des communications à caractère promotionnel, institutionnel, médical ou scientifique de notre part.

Si vous le souhaitez, vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données d'Alexion : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com. Cela aura pour effet de révéler votre identité et vos coordonnées au délégué à la protection des données d'Alexion. Le délégué à la protection des données est votre interlocuteur privilégié pour chacune des entités Alexion impliquées mais vous restez également libre de contacter le responsable de traitement de votre choix.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](http://www.cnil.fr)).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Europe et Alexion Pharma France (responsables conjoints de traitement)
Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret
Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données
Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA
E-mail : privacy@alexion.com

Respect des dispositions prévues aux critères 34 et 35 du Référentiel de l'information promotionnelle

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles aux fins de l'organisation de l'information promotionnelle, conformément aux dispositions de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et du Référentiel de certification établi par la Haute Autorité de Santé et le cas échéant, de la convention conclue entre Alexion Pharma France et l'établissement de santé où vous exercez.

Base légale

Le traitement de vos données est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle est soumis Alexion Pharma France (article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale).

Catégories et source des données

Vos données (identité, coordonnées, modalités de visite, accord ou refus pour l'accès à certaines structures ou certaines personnes) sont collectées directement auprès de vous et/ou à partir de notre base de clients et prospects et/ou à partir de la base « Critères 34/35 » maintenue par le Leem et accessible aux personnes habilitées.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données a un caractère réglementaire. Si vous refusez la fourniture ou le traitement de vos données, nous ne pourrions plus interagir avec vous dans le cadre de l'information promotionnelle.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée de 6 ans.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux services d'Alexion Pharma France en charge des activités de promotion, de leur suivi et de leur contrôle.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demande leur rectification, ainsi que la limitation de leur traitement.

Le traitement relevant d'une obligation légale d'Alexion Pharma France, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données ou demander leur effacement ou leur portabilité.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](http://www.cnil.fr)).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Interactions entre les professionnels de santé et les Medical Advisor (MA) ou Medical Scientific Liaison (MSL)

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles à des fins de planification, organisation et traçabilité des relations et échanges entre un Medical Advisor (MA) ou un Medical Scientific Liaison (MSL) d'Alexion et vous.

Les activités des MSL incluent :

- les activités réactives sur sollicitation de votre part
 - o les entretiens en face/face et les réunions scientifiques hospitalières en réponse à une demande d'information médicale et scientifique
 - o les interactions sur les « Medical corner » lors des congrès
 - o les interventions scientifiques et médicales dans une réunion régionale organisée par un tiers (société savante, groupement de professionnels de santé, etc.)
- les activités proactives sans sollicitation de votre part
 - o l'organisation d'une première rencontre avec vous
 - o les entretiens en lien avec un accès précoce, le suivi de projets scientifiques, le suivi d'études ou recherches
 - o la fourniture d'informations relatives à la sécurité d'un médicament

La présente mention d'information ne concerne pas les traitements de données effectués par Alexion Pharma France à des fins de prospection ou de promotion.

Base légale

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France (en termes d'organisation et de développement de l'activité, de communication, ainsi que de documentation et preuve de la conformité d'Alexion aux exigences légales et réglementaires qui lui incombent).

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres, en vous adressant au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Sources et catégories de données traitées

Vos données (identité, code d'identification et numéro RPPS, parcours et environnement professionnels, coordonnées professionnelles, centres d'intérêt, modalités de visite) sont collectées directement auprès de vous (lorsque nous sommes en contact direct avec vous), auprès de Veeva (prestataire spécialisé à cet effet et fournissant la base Veeva OpenData), ou à partir de sources accessibles au public telles que le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), le répertoire ADELI, l'annuaire santé et les sites internet publics des établissements de santé.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données peuvent être rendues accessibles à Alexion Pharma France et aux prestataires agissant pour son compte.

Alexion est une organisation internationale qui possède des affiliés et des filiales à travers le monde. Vous pouvez trouver la liste de toutes nos sociétés affiliées et filiales ici. Certains ont leur siège ou sont implantés dans des pays qui n'assurent pas le même degré de protection des données que votre pays de résidence (y compris d'autres pays qui ne fournissent pas le même degré de protection réglementaire des données). Afin de protéger votre vie privée, au plus haut degré, lorsque les données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers d'autres pays ou organisations qui n'ont pas été reconnus comme fournissant une protection réglementaire similaire à votre pays, Alexion au moyen des Clauses contractuelles types disponibles ici ou en tant que partie des Règles d'entreprise contraignantes d'Astra Zeneca disponibles ici, oblige contractuellement ses entités internationales, affiliés et prestataires de services pour se conformer aux lois et principes applicables en matière de protection des données. Vous pouvez nous demander une copie de nos Clauses contractuelles types ou Règles d'entreprise contraignantes en nous contactant à l'adresse privacy@alexion.com.

Durée de conservation

Vos données - identité, données d'identification, parcours et environnement, coordonnées, intérêts - sont conservées pendant la période pendant laquelle vous exercez votre activité professionnelle.

Les données relatives à la planification et l'historique des interactions entre les MA ou MSL d'Alexion et vous sont conservées pendant une durée de 3 ans suivant le dernier contact avec notre laboratoire puis archivées pendant une durée de 10 ans.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

le traitement de vos données présente un caractère réglementaire (tel qu'imposé par la Haute Autorité de Santé) et la non-fourniture de vos données peut empêcher le maintien des relations entre Alexion Pharma France et vous.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification, leur effacement, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière. Toutefois, votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement de vos données par Alexion, qui prévalent sur vos intérêts et droits et libertés

Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)
Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret
Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données
Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA
E-mail : privacy@alexion.com

Autorisation d'accès précoce Koselugo® (selumetinib) - Mention à l'attention des patients

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit / a été prescrit à votre enfant. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur votre santé / sur la santé de votre enfant. Ces données à caractère personnel sont des informations qui portent sur vous / votre enfant, votre / sa santé, vos / ses habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données à caractère personnel qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est [Alexion Pharma France], laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament [Koselugo® (sélumétinib)]. [Alexion Pharma France] s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir ces données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc. Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant et en particulier les informations sur votre / sa qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, dans le cadre d'études ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Le cas échéant, vous en serez informé et vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation de vos données à caractère personnel / des données à caractère personnel de votre enfant et cela, à tout moment.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite loi « informatique et libertés » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant / concernant votre enfant. Cela signifie que vos / ses données à caractère personnel collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer / votre enfant peut s'opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos / ses données seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire.

Ces informations seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire [Alexion Pharma France], un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>. Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement (article 6.1.c du RGPD) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et le pharmacien qui vous / lui a donné le médicament seront amenés à collecter les données à caractère personnel suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification / l'identification de votre enfant : numéro, les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance / date de naissance complète dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre / son état de santé : notamment l'histoire de votre / sa maladie, vos / ses antécédents personnels ou familiaux, vos / ses autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous / le prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements / les autres traitements de votre enfant, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez / votre enfant pourrait ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.) / des proches de votre enfant (parents, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie / à la qualité de vie de votre enfant.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de [Alexion Pharma France] et ses éventuels sous-traitants sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez / votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, ainsi que par votre / son âge.

Vos / ses données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe [Alexion] auquel appartient [Alexion Pharma France].

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire [Alexion Pharma France] à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale [et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments] ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier / d'identifier votre enfant.

Où vos données / les données de votre enfant sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament [Koselugo® (sélumétinib)], le laboratoire [Alexion Pharma France] pourra conserver vos données / les données de votre enfant.

Ces données peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Dans l'hypothèse où vos / ses données sont conservées dans un entrepôt de données de santé, le laboratoire [Alexion Pharma France] vous en informera explicitement et vous indiquera le lien vers le portail de transparence dédié.

[Alexion conservera vos données à caractère personnel dans les locaux d'Alexion Pharma France ou de Iron Mountain (en France), ainsi que sur les serveurs du groupe Alexion et/ou de ses prestataires (en Europe, en Suisse et aux Etats-Unis d'Amérique)].

Transferts hors Union européenne

Vos données feront l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne, à des fins d'hébergement (Alexion Pharma GmbH et ses prestataires basés en Suisse, Alexion Pharmaceuticals Inc. et ses prestataires, basés aux Etats-Unis d'Amérique) et d'analyse (Alexion Pharma GmbH basé en Suisse et Alexion Pharmaceuticals Inc. basé aux Etats-Unis d'Amérique).

La Suisse est un pays reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat. Le transfert vers les Etats-Unis est encadré par la mise en place de garanties suffisantes et appropriées pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données à caractère personnel au sens de l'article 46 du RGPD, à savoir la signature de clauses contractuelles types conformes à la décision d'exécution de la Commission européenne du 4 juin 2021.

Par ailleurs, seules des données pseudonymisées (c'est-à-dire sous forme codée) sont transférées aux Etats-Unis, limitant ainsi le risque d'atteinte à votre vie privée en cas d'accès à ces données par les autorités de surveillance états-uniennes.

Sur demande de votre part, Alexion Pharma France pourra vous apporter la preuve du respect des garanties précitées par toutes les personnes ayant accès à vos données à caractère personnel.

En tout état de cause, il est précisé que le respect du RGPD et de la loi « informatique et libertés » en cas de transfert vers un pays situé en-dehors de l'Union européenne relève de la responsabilité du laboratoire.

Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place par Alexion Pharma France ou pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel, le médecin prescripteur est votre premier interlocuteur. Vous pouvez également vous adresser au Délégué à la Protection des Données du laboratoire qui est une personne physique travaillant pour Alexion Pharma France en lui écrivant à l'adresse suivante : privacy@alexion.com, mais cela implique la transmission au laboratoire de votre identité.]

Combien de temps sont conservées les données ?

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant sont conservées pendant une durée de [2 ans suivant la publication par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse portant sur la présente autorisation d'accès précoce,] pour une utilisation active, c'est-à-dire le temps que le laboratoire obtienne l'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant. Les données seront ensuite archivées durant [la période de l'autorisation de mise sur le marché de Koselugo® et jusqu'à 70 ans à compter de la date de retrait de Koselugo® du marché]. À l'issue de ces délais, vos données / les données de votre enfant seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier / d'identifier votre enfant.

Quels sont vos droits et vos recours possibles / les droits et les recours possibles de votre enfant ?

Le médecin qui vous a prescrit / Le médecin qui a prescrit à votre enfant le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel.

Vous ou votre enfant pouvez demander à ce médecin :

- à consulter les données à caractère personnel ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez / votre enfant accepte d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer / votre enfant ne peut pas s'opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est pas non plus applicable à ce traitement.

Vous ou votre enfant pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous ou votre enfant pouvez contacter directement votre médecin / le médecin de votre enfant pour exercer ces droits.

Vous ou votre enfant pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante privacy@alexion.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous ou votre enfant pouvez également faire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Autorisation d'accès précoce Koselugo® (selumetinib) - Mention à l'attention des professionnels de santé

En tant que professionnel de santé impliqué dans l'autorisation d'accès précoce (AAP) Koselugo dans le traitement des neurofibromes plexiformes (NFP) symptomatiques inopérables liés à la neurofibromatose de type 1 (NF1), vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Alexion Pharma France, qui agit en tant que responsable de traitement au sens de la réglementation relative aux données personnelles.

Vous pouvez à tout moment accéder à vos données ou demander leur rectification. Vous pouvez également demander la limitation du traitement.

En revanche, vous ne pourrez pas vous opposer au traitement de vos données, demander leur effacement ou leur portabilité.

Vous trouverez ci-dessous une information complète relative au traitement de vos données personnelles.

Par ailleurs, une information spécifique au traitement de vos données aux fins de gestion de la pharmacovigilance est disponible sur le site internet d'Alexion Pharma France : <https://alexionpharma.fr/Legal#Privacy>.

Finalités et Responsable de traitement

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Alexion Pharma France aux fins de gestion de l'AAP Koselugo.

Alexion Pharma France est responsable du traitement de vos données personnelles.

Base légale et Données traitées

Nous collectons les données suivantes vous concernant : identité, coordonnées professionnelles, numéro RPPS, spécialité.

Le traitement de ces données est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Alexion Pharma France est soumis, conformément au code de la santé publique (article 6.1.c du règlement général sur la protection des données).

Lors de votre connexion à la plateforme, nous traitons les informations suivantes vous concernant :

- Identifiant

- Mot de passe
- Adresse IP
- Date de connexion

L'utilisation de la plateforme implique également une journalisation des actions menées et une piste d'audit, aux fins d'assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données. Les données traitées dans ce cadre sont :

- La date et l'heure de l'action effectuée
- L'auteur
- La saisie (utile dans le cas d'une double saisie)
- L'ancienne valeur du champ
- La nouvelle valeur du champ
- Le type d'action : ajout, modification ou correction de la donnée
- Le commentaire associé (raison de la modification)

Le traitement de ces données est nécessaire aux fins des intérêts légitimes d'Alexion Pharma France en termes de sécurité, robustesse et fiabilité des données (article 6.1.f du règlement général sur la protection des données). Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres auprès du délégué à la protection des données (DPO).

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles :

- aux services d'Alexion Pharma France en charge de l'AAP (services réglementaires, qualité, pharmacovigilance, affaires médicales et approvisionnement)
- aux services en charge de la pharmacovigilance au sein d'Alexion Pharma France et de la maison mère d'Alexion (basée aux Etats-Unis)
- aux autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire Alexion Pharma France et leurs prestataires qui participent à la mise en œuvre de la présente AAP
- à Euraxi et aux autres prestataires en charge des aspects opérationnels et logistiques liés à l'AAP (hébergement de la plateforme de saisie des données, validation des demandes d'AAP, gestion des commandes et de la livraison de Koselugo auprès de la pharmacie hospitalière, etc.)
- au DPO d'Alexion Pharma France (basé en Suède), lorsque vous exercez vos droits relatifs à vos données personnelles
- aux autres professionnels de santé impliqués dans l'AAP (médecin prescripteur, médecin traitant, pharmacien(s) en charge de la dispensation)
- aux organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments sous AAP, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison

Durée de conservation

Vos données seront conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la publication par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-70-1 du CSP. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de Koselugo et jusqu'à 50 ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Les données de journalisation sont conservées pendant une durée maximale de 1 an.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données personnelles par Alexion Pharma France présente un caractère réglementaire. La non-fourniture de vos données empêchera l'inclusion de votre patient dans le programme d'accès précoce.

Vos droits

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données et d'un droit à la limitation de leur traitement.

La mise en œuvre du protocole d'utilisation thérapeutique lié à l'AAP relevant d'une obligation légale d'Alexion Pharma France, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'effacement, d'opposition ou de portabilité.

Lorsque vous utilisez la plateforme électronique mise à votre disposition, vous pouvez vous opposer au traitement de vos données lorsqu'elles sont traitées à des fins de journalisation ou de piste d'audit ou demander leur effacement. Nous attirons votre attention sur le fait que votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement par Alexion, qui prévalent sur vos intérêts et droits et libertés.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du DPO d'Alexion Pharma France : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL - www.cnil.fr - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)
Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret
Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données
Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA
E-mail : privacy@alexion.com

Participation aux évènements Alexion, hospitalité, encadrement des avantages et transparence des liens d'intérêt

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles aux fins de gestion des manifestations à caractère promotionnel, institutionnel, médical ou scientifique : a) gestion de votre inscription et votre participation, b) prise en charge, c) respect du dispositif d'encadrement des avantages et transparence des liens.

Conformément à l'article L.1453-6 du code de la santé publique, les repas et collations à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire ne sont pas considérés comme des avantages, sous réserve d'être limités à un montant de 30€ et de 2 repas / an / laboratoire. Le traitement des données relatives aux bénéficiaires permet de documenter le respect des plafonds autorisés (montant et fréquence).

Conformément à l'article L.1453-7 du code de la santé publique, l'offre d'avantages en nature ou en espèces est interdite pour les étudiants en formation initiale et les associations d'étudiants. Le traitement de données relatives aux étudiants permet de documenter le respect de ces dispositions par Alexion Pharma France.

Base légale

a. Inscription et participation

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes (organisationnels) poursuivis par Alexion Pharma France.

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres. Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres auprès du délégué à la protection des données

b. **Prise en charge**

Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une convention d'hospitalité entre Alexion Pharma France et vous.

Dans le cadre de votre prise en charge, vous pouvez nous faire part d'exigences alimentaires spécifiques (allergies alimentaires, etc.). Le traitement de données qui en résulte, y compris le traitement de catégories particulières de données pouvant révéler votre état de santé ou votre appartenance religieuse, est fondé sur votre consentement libre et préalable.

c. **Respect du dispositif d'encadrement des avantages et transparence des liens**

Le traitement relève d'une obligation légale d'Alexion Pharma France (articles L. 1453-1 à L. 1453-14 et les articles D. 1453-1 à R. 1453-19 du code de la santé publique).

Catégories et source des données

Vos données sont collectées directement auprès de vous.

Toutefois, quelques catégories de données (identité, coordonnées, numéro RPPS) peuvent être collectées auprès de Veeva (prestataire spécialisé à cet effet et fournissant la base « Veeva OpenData ») ou à partir de sources accessibles au public telles que le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), le répertoire ADELI, l'annuaire santé et les sites internet publics des établissements de santé.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Sauf mention expresse, toutes les informations qui sont demandées par Alexion Pharma France sont obligatoires et la non-fourniture de vos données pour les finalités (a) et (b) ci-dessus peut compromettre votre prise en charge par Alexion Pharma France.

La mention d'un éventuel régime alimentaire particulier est optionnelle.

Le traitement de vos données aux fins de respect du dispositif d'encadrement des avantages et de la transparence des liens a un caractère réglementaire.

Vous pouvez librement refuser de recevoir des invitations de notre part. Vous ne serez plus informé des événements organisés ou soutenus par Alexion Pharma France mais vous pourrez y participer.

Durée de conservation

Vos données seront conservées pendant une durée maximale de 10 ans à compter de leur dernière modification. Les données relatives à vos exigences alimentaires seront conservées pendant une durée maximale de 1 mois suivant la fin de la manifestation.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion Pharma France, à Alexion Pharma International Sàrl (Suisse), au prestataire fournissant l'outil de gestion de la relation clients), à Ubaq (fournisseur de l'outil de gestion des contrats, hospitalité et transparence), aux prestataires intervenant dans l'organisation et la gestion des manifestations, aux prestataires intervenant dans la gestion de l'hospitalité, des remboursements de frais, des formalités administratives dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages et de la transparence des liens.

Vos données, en particulier les données telles que définies à l'article R. 1453-14 du code de la santé publique, sont transmises à l'Agence Régionale de Santé ou l'instance ordinaire compétente ou à la Direction Centrale du Service de Santé des Armées, si vous êtes un étudiant ou professionnel de santé militaire.

Vos données peuvent également être accessibles aux prestataires agissant pour le compte d'Alexion Pharma France à des fins de gestion des fournisseurs et de comptabilité générale ainsi qu'aux organismes en charge du contrôle financier au sein d'Alexion Pharma France (commissaire aux comptes, experts comptables, service chargé des procédures internes de contrôle).

Le cas échéant, certaines données pourront être transmises aux agences d'évènementiel agissant pour le compte d'Alexion Pharma France, aux agences de voyage, aux organisateurs de la manifestation (congrès, sociétés savantes, etc.) ainsi qu'aux sociétés de transport (compagnies aériennes, de transport ferroviaire, de taxis, etc.), d'hébergement (hôtels) et de restauration impliquées dans la manifestation. Lorsqu'une manifestation est organisée dans un pays tiers, votre prise en charge implique la transmission de vos données à des prestataires basés hors de l'Union européenne. Une information spécifique vous sera transmise à ce sujet.

La liste des participants aux manifestations organisées ou soutenues par Alexion Pharma France sont transmises aux intervenants préalablement à la manifestation ; les intervenants ont uniquement accès à l'identité et au lieu d'exercice des participants, à l'exclusion de leurs coordonnées.

Les données relatives aux avantages directs ou indirects qui sont consentis par Alexion Pharma France , en particulier les données telles que définies aux articles D.1453-1, R.1453-2 et R.1453-3 du code de la santé publique, feront l'objet d'une publication sur le site www.transparence.sante.gouv.fr.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000 - En savoir plus

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

a. Inscription et participation

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou leur effacement, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière. Nous attirons votre attention sur le fait que votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur vos intérêts et vos droits et libertés.

b. Prise en charge

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou leur effacement, la limitation de leur traitement et leur portabilité.

Lorsque vous nous faites part de données relatives aux exigences alimentaires, vous pouvez retirer votre consentement au traitement de ces catégories particulières de données à tout moment, sans que cela ne porte atteinte à la licéité du traitement effectué avant ce retrait.

c. Respect du dispositif d'encadrement des avantages et transparence des liens

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez librement accepter ou refuser de participer à nos manifestations à caractère promotionnel ou scientifique ou à être pris en charge par Alexion Pharma France dans le cadre d'une manifestation (par exemple un congrès).

Toutefois, lorsque vous acceptez d'être pris en charge par Alexion Pharma France ou lorsque vous êtes étudiant, les traitements qui relèvent d'une obligation légale d'Alexion Pharma France (dispositif d'encadrement des avantages et transparence des liens) ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'effacement, d'opposition ou de portabilité.

Comment exercer vos droits

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Dans le cadre de la transparence des liens, vous pouvez demander la rectification de vos données relatives à cette publication directement à partir du site internet www.transparence.sante.gouv.fr, conformément aux instructions décrites sur ce site.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Contrats entre Alexion et des professionnels de santé experts (orateurs, modérateurs, etc.)

Finalités

Alexion traite vos données personnelles aux fins de :

- a. mise en œuvre et gestion du Contrat, i.e. la rémunération et le remboursement des frais
- b. mise en œuvre et suivi des Services
- c. respect des obligations sociales et fiscales, du dispositif d'encadrement des avantages et dispositif de transparence des liens.

Base légale

a. Mise en œuvre et gestion du Contrat

Le traitement de vos données est nécessaire à l'exécution du Contrat entre Alexion et vous.

Dans le cadre de votre prise en charge, vous pouvez nous faire part d'exigences alimentaires spécifiques (allergies alimentaires, etc.). Le traitement de données qui en résulte, y compris le traitement de catégories particulières de données pouvant révéler votre état de santé ou votre appartenance religieuse, est fondé sur votre consentement libre et préalable.

b. Mise en œuvre et suivi des Services

Le traitement de vos données est nécessaire aux fins des intérêts légitimes d'Alexion, en termes d'organisation et de suivi de ses activités.

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres, en vous adressant au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

c. Respect des obligations sociales et fiscales, du dispositif d'encadrement des avantages et du dispositif de transparence

Les traitements relèvent d'une obligation légale d'Alexion (code du travail, code des impôts, articles L. 1453-1 à L. 1453-14 et les articles D. 1453-1 à R. 1453-19 du code de la santé publique).

Catégories et source des données

Vos données sont collectées directement auprès de vous.

Toutefois, quelques catégories de données (identité, coordonnées, numéro RPPS) peuvent être collectées auprès de Veeva (prestataire spécialisé à cet effet) ou à partir de sources accessibles au public telles que le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), le répertoire ADELI, l'annuaire santé et les sites internet publics des établissements de santé.

Caractère réglementaire ou contractuel de la fourniture des données et conséquences à votre égard de la non-fourniture de vos données

Sauf mention expresse, toutes les informations qui sont demandées par Alexion sont obligatoires et la non-fourniture de vos données pour les finalités (a), (b) et (c) ci-dessus peut compromettre votre rémunération et/ou votre prise en charge par Alexion.

La mention d'un éventuel régime alimentaire particulier est optionnelle.

Le traitement de vos données aux fins de respect du dispositif d'encadrement des avantages et de la transparence des liens a un caractère réglementaire.

Durée de conservation

Vos données seront conservées pendant une durée maximale de 10 ans à compter de leur dernière modification. Les données relatives à vos exigences alimentaires seront conservées pendant une durée maximale de 1 mois suivant la fin de l'évènement pour lequel elles ont été collectées.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion, aux prestataires intervenant dans l'organisation et la gestion des contrats et réunions, ainsi qu'aux prestataires intervenant dans la gestion de l'hospitalité, des contrats et des 6des remboursements de frais, des formalités administratives dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages et de la transparence des liens (Ubaq).

Vos données, en particulier les données telles que définies à l'article R. 1453-14 du code de la santé publique, sont transmises à l'Agence Régionale de Santé ou l'instance ordinaire compétente ou à la Direction Centrale du Service de Santé des Armées, si vous êtes un étudiant ou professionnel de santé militaire. Elles seront également transmises aux autorités sociales et fiscales compétentes.

Vos données peuvent également être accessibles aux prestataires agissant pour le compte d'Alexion à des fins de gestion des fournisseurs et de comptabilité générale, ainsi qu'aux organismes en charge du contrôle financier au sein d'Alexion (commissaire aux comptes, experts comptables).

Le cas échéant, certaines données pourront être transmises aux agences d'évènementiel agissant pour le compte d'Alexion, aux agences de voyage, ainsi qu'aux sociétés de transport (compagnies aériennes, de transport ferroviaire, de taxis, etc.), d'hébergement (hôtels) et de restauration qui sont impliquées dans la réunion ou l'évènement auquel vous participez. Vos données peuvent être transmises aux organisateurs de l'évènement, s'il s'agit d'un tiers (congrès, sociétés savantes, etc.). Lorsqu'une réunion ou un évènement est organisé dans un pays tiers, votre prise en charge implique la transmission de vos données à des prestataires basés hors de l'Union européenne. Une information spécifique vous sera transmise à ce sujet.

La liste des participants aux réunions et évènements Alexion sont transmises aux intervenants préalablement à la réunion ou à l'évènement ; les intervenants ont uniquement accès à l'identité et au lieu d'exercice des participants, à l'exclusion de leurs coordonnées.

Les données relatives au Contrat, à la rémunération et aux avantages directs ou indirects qui sont consentis par Alexion, en particulier les données telles que définies aux articles D.1453-1, R.1453-2 et R.1453-3 du code de la santé publique, feront l'objet d'une publication sur le site www.transparence.sante.gouv.fr.

Plus largement, Alexion peut partager vos données avec les tiers suivants :

- i) Tiers dans le cadre de la vente, cession ou tout autre transfert d'une activité d'Alexion ;
- ii) Tiers en réponse à des demandes du gouvernement ou d'organismes d'application de la loi, ou lorsque requis ou autorisé par la législation en vigueur, les injonctions des tribunaux ou les règlements gouvernementaux ; ou lorsque nécessaire pour des audits Corporate ou pour enquêter ou répondre à une plainte ou un risque pour la sécurité.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Une information détaillée relative aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les liens vers les décisions d'adéquation de la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types sont disponibles sur le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

- a. Mise en œuvre et gestion du Contrat

Vous pouvez accéder à vos données, ainsi que les faire rectifier ou compléter si elles sont inexactes ou incomplètes.

Vous pouvez demander la limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez demander la portabilité de vos données utilisées aux fins de mise en œuvre et gestion du Contrat (i.e. identité, coordonnées de contact, coordonnées bancaires, numéro et attestations URSSAF).

Vous pouvez demander l'effacement de vos données.

Lorsque vous nous faites part de données relatives aux exigences alimentaires, vous pouvez retirer votre consentement au traitement de ces catégories particulières de données à tout moment, sans que cela ne porte atteinte à la licéité du traitement effectué avant ce retrait.

b. Mise en œuvre et suivi des Services

Vous pouvez accéder à vos données, ainsi que les faire rectifier ou compléter si elles sont inexactes ou incomplètes.

Vous pouvez demander la limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données. Votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement par Alexion, qui prévalent sur vos intérêts et droits et libertés.

Vous pouvez demander l'effacement de vos données.

c. Respect des dispositions sociales et fiscales, du dispositif d'encadrement des avantages et dispositif de transparence

Vous pouvez accéder à vos données, ainsi que les faire rectifier ou compléter si elles sont inexactes ou incomplètes.

Vous pouvez demander la limitation du traitement de vos données.

Les dispositions sociales et fiscales et les dispositifs d'encadrement des avantages et de transparence étant mis en œuvre conformément à des dispositions impératives du droit français s'imposant à Alexion, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données en résultant ni demander leur effacement.

Comment exercer vos droits

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Dans le cadre de la transparence des liens, vous pouvez demander la rectification de vos données relatives à cette publication directement à partir du site internet www.transparence.sante.gouv.fr, conformément aux instructions décrites sur ce site.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

Création des nouveaux clients Alexion

Finalités

Lorsque votre établissement (pharmacie à usage intérieur ou officine) commande un produit auprès d'Alexion Pharma France, nous traitons vos données personnelles pour les finalités suivantes :

- s'assurer que votre établissement est habilité à commander nos produits et que les livraisons sont effectuées à une adresse correcte
- gérer le compte client de votre établissement, en particulier gérer les commandes, les livraisons, la facturation et les éventuelles situations d'urgence telles qu'un rappel de lots

Base légale

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes (en termes d'organisation et de conformité réglementaire) poursuivis par Alexion Pharma France.

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres en vous adressant au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Sources et Catégories de données traitées

Les données peuvent être fournies par vos soins (lorsque nous sommes en contact direct avec vous et/ou que vous complétez vous-même un formulaire ou un bon de commande).

Vos données peuvent également être fournies par l'entité cliente d'Alexion à laquelle vous appartenez, lors de la création du compte client par Alexion Pharma France ou lors de la passation d'une commande (dans ce cas, les données sont fournies par votre employeur et/ou vos collègues).

Les données que nous collectons sont :

- votre identité et vos coordonnées en tant que point de contact, au moyen du formulaire Alexion « Demande d'ouverture de compte client » prévu à cet effet
- toute attestation ou données fournies par vos soins
- votre fiche d'identité telle que disponible sur l'annuaire en ligne de l'Ordre des pharmaciens (pour les pharmaciens d'officine uniquement), ainsi que les données relatives à votre numéro de TVA telles que disponibles sur le site VIES de la Commission européenne.

Destinataires et transferts hors UE

Les données sont accessibles au Département Affaires Pharmaceutiques d'Alexion Pharma France, au Service Clients d'Alexion Pharma France et aux prestataires agissant pour son compte, ainsi qu'aux autres entités du Groupe Alexion impliquées dans la gestion des comptes clients (basées en Irlande et en Inde).

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant la durée où le compte client de votre établissement est actif puis elles sont archivées pendant 20 ans.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données ne présente aucun caractère contractuel ou réglementaire.

Toutefois, Alexion Pharma France est tenu de s'assurer que les établissements clients sont habilités à commander et que les produits sont livrés à une adresse correcte. De plus, Alexion Pharma France doit pouvoir disposer d'au moins un contact au sein de chaque établissement client.

Aussi, la non-fourniture de vos données peut empêcher la création d'un compte client et la livraison des produits commandés par votre établissement. Toutefois, elle n'aura pas d'impact significatif vous concernant.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification, leur effacement, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière. Nous attirons votre attention sur le fait que votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur vos intérêts et vos droits et libertés.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Note à l'attention des personnes complétant le formulaire « Demande d'ouverture de compte client »

Dans l'éventualité où vous nous transmettez des informations relatives à vos collègues (par exemple si vous renseignez à leur place le formulaire de demande d'ouverture d'un compte client), nous vous prions de bien vouloir les informer de l'existence de la présente mention sur notre site internet et les inviter à en prendre connaissance.

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, les patients et les professionnels de santé peuvent nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Gestion des contacts au sein des associations, prestataires, entités fournissant des biens ou services à Alexion et/ou co-contractants

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles aux fins de la mise en place du Contrat établi entre Alexion Pharma France et l'entité au sein de laquelle vous exercez votre activité professionnelle (par ex. lorsque vous signez le Contrat pour le compte de votre entité), la réalisation de l'objet du Contrat (par ex. la réalisation de la mission confiée par Alexion Pharma France à votre entité, la mise en place du partenariat entre Alexion Pharma France et votre entité, l'octroi d'un don d'Alexion Pharma France à votre entité), le respect des dispositions du Contrat, la gestion de la rémunération de votre entité ainsi que la gestion des relations et contacts avec votre entité.

Base légale

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes (en termes d'organisation) poursuivis par Alexion Pharma France.

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres, en vous adressant au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Catégories et source des données

Vos données (identité, fonction, coordonnées) sont collectées auprès de vous ou auprès de l'entité au sein de laquelle vous exercez votre activité.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données en tant que représentant légal ou mandataire de votre entité revêt un caractère contractuel et est nécessaire à la mise en œuvre du Contrat entre Alexion Pharma France et votre entité.

Par ailleurs, Alexion Pharma France doit être en mesure de communiquer avec ses prestataires et co-contractants. Aussi, la fourniture de l'identité et des coordonnées d'au moins une personne exerçant au sein de votre entité est nécessaire à la mise en œuvre du contrat entre Alexion Pharma France et votre entité.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée de 10 ans suivant la fin des prestations fournies par votre entité à Alexion Pharma France. Si vous quittez votre entreprise et/ou que n'êtes plus désigné comme « point de contact » d'Alexion Pharma France, vos données seront supprimées et remplacées par celles de votre successeur.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion Pharma France, au Département Administratif et Financier d'Alexion Pharma France, ainsi qu'aux prestataires agissant pour le compte d'Alexion Pharma France à des fins de gestion des fournisseurs et de comptabilité générale.

Vos données peuvent également être accessibles aux organismes privés et publics habilités à y accéder (par ex. les organismes bancaires et financiers et les Commissaires aux comptes).

Cas particulier des contrats de dons mis en place entre Alexion Pharma France et les associations de professionnels de santé : les données relatives au Président et au Trésorier de l'association, ainsi que celles relatives au signataire de la demande de don et/ou du Contrat mis en place avec Alexion Pharma France sont transmises à l'Agence Régionale de Santé compétente.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou leur effacement, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière. Dans ce cas, l'entité à laquelle vous appartenez devra nous transmettre l'identité et les coordonnées d'un autre contact.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Gestion des fournisseurs et/ou entités fournissant des biens ou services à Alexion (personnes physiques)

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles aux fins de la gestion des fournisseurs (personnes physiques) : la mise en concurrence et la sélection, la gestion des contrats, la réalisation des prestations, la rémunération, la gestion des relations et contacts avec le Prestataire ainsi que la gestion de la comptabilité (livraison, facturation, recouvrement, etc.).

Pour des informations relatives à la due diligence et à la transparence des liens, veuillez consulter les mentions d'information correspondantes.

Base légale

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes (en termes d'organisation et de gestion administrative et financière) poursuivis par Alexion Pharma France, à l'exécution d'un contrat entre Alexion Pharma France et vous et est nécessaire au respect d'une obligation légale d'Alexion Pharma France (articles L. 123-12 et suivants du code du commerce).

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres, en vous adressant au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

En tant que fournisseur potentiel d'Alexion Pharma France, le traitement de vos données ne revêt aucun caractère réglementaire ou contractuel. Toutefois, la non-fourniture de vos données empêchera toute prestation ou relation contractuelle entre Alexion Pharma France et vous.

Dans le cadre d'une relation établie entre Alexion Pharma France et vous, le traitement de vos données a un caractère contractuel et la non-fourniture de vos données peut empêcher la mise en place et/ou le maintien des relations entre Alexion Pharma France et vous.

Catégories et source des données

Vos données (identité, coordonnées, fonction, informations bancaires) sont collectées directement auprès de vous ou auprès de sources accessibles au public telles que le registre du commerce et des sociétés ou l'INSEE.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée de 3 ans suivant le dernier contact avec notre laboratoire (fournisseurs éventuels) ou pendant une période de 10 ans suivant la clôture de l'exercice comptable (fournisseurs ayant une relation établie avec Alexion Pharma France).

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion Pharma France, au Département Administratif et Financier d'Alexion Pharma France, ainsi qu'aux prestataires agissant pour le compte d'Alexion Pharma France à des fins de gestion des fournisseurs et de comptabilité générale.

Vos données peuvent également être accessibles aux organismes privés et publics habilités à y accéder (par ex. les organismes bancaires et financiers et les Commissaires aux comptes).

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

➤ Fournisseurs potentiels

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou leur effacement, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière.

➤ Fournisseurs ayant une relation établie avec Alexion Pharma France

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification, leur effacement ou leur portabilité, ainsi que la limitation de leur traitement.

Les traitements qui relèvent d'une obligation légale d'Alexion Pharma France ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition.

Comment exercer vos droits

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)
Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret
Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données
Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA
E-mail : privacy@alexion.com

Transparence des liens d'intérêt dans le cadre de relations avec des fournisseurs et/ou entités fournissant des biens ou services à Alexion (personnes physiques)

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles à des fins de transparence des liens d'intérêts entre l'industrie pharmaceutique et ses partenaires.

Base légale

Le traitement relève d'une obligation légale d'Alexion Pharma France (articles L. 1453-1, R. 1453-2 et suivants et D. 1453-1 du code de la santé publique).

Catégories et source des données

Vos données sont collectées directement auprès de vous et/ou l'entité au sein de laquelle vous exercez votre activité.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données aux fins de respect de la transparence des liens a un caractère réglementaire. La non-fourniture de vos données peut compromettre la mise en place d'un contrat, d'un partenariat ou même d'échanges entre Alexion Pharma France et vous.

Durée de conservation

Vos données seront conservées pendant une durée maximale de 10 ans à compter de leur dernière modification.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux départements concernés d'Alexion Pharma France, à Ubaq (fournisseur de l'outil de gestion des contrats, hospitalité et transparence), ainsi qu'aux prestataires intervenant dans la gestion des formalités administratives dans le cadre de la transparence des liens.

Vos données peuvent également être accessibles aux prestataires agissant pour le compte d'Alexion Pharma France à des fins de gestion des fournisseurs et de comptabilité générale ainsi qu'aux organismes en charge du contrôle financier au sein d'Alexion Pharma France (commissaire aux comptes, experts comptables, service chargé des procédures internes de contrôle).

Les données telles que définies aux articles D.1453-1, R.1453-2 et R.1453-3 du code de la santé publique (en particulier votre identité complète, l'existence d'une convention avec Alexion Pharma France, votre rémunération et/ou le montant des avantages directs ou indirects octroyés par Alexion Pharma France) feront l'objet d'une publication sur le site <http://www.transparence.sante.gouv.fr/>.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, ainsi que la limitation de leur traitement.

La transparence des liens relevant d'une obligation légale d'Alexion Pharma France, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données ou demander leur effacement ou leur portabilité dans ce cadre.

Comment exercer vos droits

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Si vous le souhaitez, vous pouvez demander la rectification de vos données publiées dans le cadre de la transparence des liens directement à partir du site internet www.transparence.sante.gouv.fr, conformément aux instructions décrites sur ce site.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](http://www.cnil.fr)).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Standard téléphonique - Gestion des appels reçus

Finalités

Alexion Pharma France traite vos données personnelles aux fins gérer les appels reçus et les demandes associées. Vous êtes concerné si vous contactez le standard téléphonique d'Alexion ou si un tiers contacte le standard téléphonique d'Alexion et transmet des données vous concernant (par ex. un médecin notifiant un effet indésirable portant sur un patient).

Base légale

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France (en termes d'organisation et de gestion des actions de communication avec les tiers).

Les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'Alexion Pharma France ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France et les vôtres, en vous adressant au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Par ailleurs, Alexion Pharma France est soumis à une obligation légale de traçabilité des appels pharmaceutiques, tels que les appels liés à la pharmacovigilance, aux réclamations qualité ou à l'information médicale.

Le cas échéant, le traitement de catégories particulières de données (telles que les données de santé) est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Source et catégories de données

Vos données peuvent être collectées directement auprès de vous (lorsque nous sommes en contact direct avec vous) ou nous être transmises par une personne nous appelant en votre nom ou pour votre compte (par ex. pour notifier un effet indésirable vous concernant).

Pour chaque appel reçu, nous collectons : l'identité et les coordonnées de l'appelant, la date et l'heure de l'appel ainsi que l'objet de l'appel.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

La fourniture de vos données ne revêt aucun caractère réglementaire ou contractuel.

Toutefois, lorsque vous nous contactez, votre identité et le cas échéant, vos coordonnées, sont des informations nécessaires et leur non-fourniture peut empêcher la gestion de votre demande.

Durée de conservation

Vos données sont conservées pendant une durée maximale de 6 mois.

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles aux collaborateurs en charge du standard téléphonique, ainsi qu'aux services d'Alexion Pharma France concernés par votre demande.

Les données au format papier peuvent être hébergées auprès de Iron Mountain (en France).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Alexion et/ou de ses prestataires (Box, Microsoft) et sont accessibles à Alexion et ses prestataires à des fins de sauvegarde et de maintenance informatique.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié :

La Suisse offre un niveau de protection adéquat des données personnelles par décision de la Commission européenne en date du 26/07/2000.

Afin de protéger votre vie privée le mieux possible, lorsque des données sont transférées par ou au nom d'Alexion vers des pays ou entreprises qui n'ont pas été reconnus comme offrant une protection réglementaire comparable à celle de votre pays, Alexion oblige par contrat ses entités internationales, sociétés affiliées ou prestataires de service à respecter les lois et principes applicables en la matière au travers de clauses standard approuvées et reconnues par les autorités compétentes.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Pour recevoir une copie des garanties appropriées utilisées par Alexion, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, aux coordonnées ci-dessous.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou leur effacement, ainsi que la limitation de leur traitement.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière. Nous attirons votre attention sur le fait que votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur vos intérêts et vos droits et libertés.

Alexion Pharma France est soumise à une obligation légale de traçabilité des appels pharmaceutiques, tels que les appels liés à la pharmacovigilance, aux réclamations qualité ou à l'information médicale. Pour ces appels, les droits d'effacement et d'opposition ne s'appliquent pas.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](#)).

Certains appels impliquent le traitement de données personnelles relatives à des tiers, par exemple lorsque vous notifiez un effet indésirable survenu chez votre patient ou un membre de votre famille. Dans ce cas, nous vous invitons à en informer la personne concernée et à lui indiquer qu'elle peut trouver des informations relatives au traitement de ses données sur notre site internet.

Autres traitements de données

Selon l'objet de votre appel, vos données seront transmises aux départements concernés et pourront faire l'objet d'un traitement ultérieur. Dans ce cas, une nouvelle mention d'information spécifique relative au traitement mis en œuvre vous sera transmise.

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Alexion Pharma France (responsable de traitement)

Adresse postale : 103-105 Rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

Email : Alexion.France@alexion.com

Délégué à la protection des données

Adresse postale : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA

E-mail : privacy@alexion.com

Mai 2026
