



Notice de protection des données concernant les déclarations de pharmacovigilance

La pharmacovigilance regroupe l'ensemble des activités ayant pour but de surveiller, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les effets indésirables (EI) résultant de l'utilisation des médicaments chez l'homme.

Ce système vise à collecter les informations relatives aux risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et la santé publique de manière générale. Il permet de veiller à la sécurité d'emploi et au bon usage des médicaments, d'informer au mieux les patients et professionnels de santé et d'assurer en continu une balance bénéfice-risque positive pour les patients.

Le suivi des déclarations de pharmacovigilance effectuées dans le cadre de ce système repose sur la collecte et le traitement de données personnelles.

Dans ce cadre, les données personnelles des personnes déclarant des effets indésirables, ainsi que celles des patients concernés, sont collectées et traitées par la Division de la pharmacie et des médicaments – Direction de la santé afin d'assurer en continu la sécurité des médicaments sur le marché, conformément au Règlement 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, abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, ci-après le "Règlement").

Les traitements de données personnelles dans le cadre des déclarations de pharmacovigilance sont effectués afin de (I) pouvoir recontacter les déclarants dès lors que des informations complémentaires sur les effets indésirables déclarés et leur évolution sont nécessaires, (II) éviter d'enregistrer à de multiples reprises une même déclaration d'effet indésirable dans la base de données de pharmacovigilance européenne, (III) suivre la sécurité du / des médicament(s) ou vaccin(s) ainsi que sa / leur qualité, afin d'assurer une balance bénéfice-risque positive pour les patients.

Ces traitements trouvent leur fondement légal dans:

- Loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique
- Loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'État en matière de vaccinations
- Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments

Les catégories de données personnelles traitées par la Division de la pharmacie et des médicaments sont les suivantes; elles dépendent de la déclaration spontanée d'effets indésirables, par des citoyens ou des professionnels de santé, à la Direction de la santé.

1. Pour la personne déclarant l'effet indésirable à la Division de la pharmacie et des médicaments :
 - les données d'identification (nom, prénoms, qualification et code médecin pour les professionnels de santé)
 - les coordonnées de contact (numéro de téléphone et/ou adresse électronique)



dans le but de pouvoir recontacter le déclarant en cas de besoin d'informations complémentaires.

2. Pour le patient concerné par la déclaration :

- les données d'identification (initiales, date de naissance, genre, poids, taille) afin d'éviter d'enregistrer à de multiples reprises une même déclaration d'effet indésirable,
- les données pertinentes concernant l'état de santé du patient (allergies connues, dépendances, maladies actuelles, antécédents médicaux, traitements médicamenteux en cours)

La fourniture de ces données est nécessaire pour permettre le suivi et l'enregistrement adéquats des déclarations de pharmacovigilance.

Les données personnelles sont transférées par la Division de la pharmacie et des médicaments aux destinataires suivants :

- le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV) à qui la Division de la pharmacie et des médicaments a confié l'analyse des dossiers relatifs aux déclarations de pharmacovigilance. Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy peut prendre contact avec les déclarants en cas de besoin, il analyse le lien potentiel entre l'effet indésirable rapporté et le médicament ou vaccin, et enregistre l'ensemble des déclarations préalablement pseudonymisées dans la base européenne de pharmacovigilance.
- l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), au format pseudonymisé, via la base de donnée européenne de pharmacovigilance, EudraVigilance. Les données personnelles concernant la personne déclarant l'effet ne sont pas transférées. Les données dans EudraVigilance sont accessibles pour les autres autorités nationales compétentes des Etats-membres de l'Union européenne, et pour la firme détenant l'autorisation de mise sur le marché du médicament suspecté d'avoir causé l'effet indésirable. Ce partage a pour but de permettre aux entités responsables d'assurer la sécurité des médicaments dont ils ont la charge. Pour plus d'informations sur le traitement des données et le fonctionnement d'EudraVigilance, nous vous invitons à consulter la notice de protection des données de l'EMA à ce sujet¹.

Les données personnelles sont conservées par la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) pour une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités poursuivies, conformément à ses obligations légales. Cette durée est de 10 (dix) ans après la fin de mise sur le marché du médicament concerné par la déclaration, comme défini par l'Article 16 du Règlement d'Exécution (EU) 520/2012 de la Commission européenne.

Après vingt (20) ans de conservation à la DPM, les données et documents de pharmacovigilance sont transférés aux Archives Nationales Luxembourgeoises pour conservation historique. Si la DPM pourra encore y accéder dans le cadre de ses missions, au vu de la sensibilité des données concernées, les cas de pharmacovigilance seront protégés par un délai de communicabilité vis-à-vis du public.

Chaque personne physique dont les données sont traitées dispose d'un droit de demande d'accès à ses données personnelles et d'obtenir leur copie ainsi que, dans le cas où ces données personnelles

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev_en.pdf



seraient incomplètes ou erronées, leur rectification. Elle dispose également du droit à la limitation du traitement de ses données personnelles, du droit de s'opposer à leur utilisation ainsi que du droit d'obtenir leur effacement, aux conditions et dans les limites prévues par le règlement général sur la protection des données.

Il est possible de demander à exercer les droits listés ci-dessus en soumettant une demande écrite et en justifiant de son identité à la Direction de la santé, par courrier électronique à info_donnees@ms.etat.lu ou courrier papier à Direction de la santé, protection des données, 13a, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg.

Il est également possible d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données par courrier à l'adresse suivante: 15, boulevard du Jazz, L - 4370 Belvaux ou en complétant le formulaire en ligne qui est disponible sur le site de la CNPD dans la section Particuliers Faire valoir vos droits.