

Matérovigilance

Finalités

Vos données personnelles sont traitées par Bracco Imaging France à des fins de matérovigilance.

La matérovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents associés aux dispositifs médicaux (un « évènement sanitaire indésirable »)
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Un incident ou un risque d'incident associé à un dispositif médical (« évènement sanitaire indésirable ») peut correspondre à tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical mis sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques, tout défaut dans les informations fournies par le fabricant, ainsi que tout effet secondaire indésirable.

Vous êtes concerné si, pour l'un des dispositifs médicaux que nous distribuons :

- vous notifiez un incident ou risque d'incident (vous êtes le « notificateur »)
- vous êtes un patient, un utilisateur ou un tiers exposé à un incident ou risque d'incident (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 marché, sur un blog ou un forum, etc.).

Base légale

Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Bracco Imaging France est soumis (article 14.5 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article R5212-16 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 ou mentionnez 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.

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'examen, nature et évolution de l'incident, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risque, 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 de l'évènement sanitaire indésirable 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 des enquêtes ou études de marché, lorsque vous êtes un professionnel de santé ou un patient participant à une étude de marché ou une enquête 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 Bracco Imaging France ou si elles doivent rester confidentielles.

Enfin, nous sommes tenus de recueillir les évènements sanitaires indésirables qui peuvent être publiés dans la littérature ou la presse nationale ou mentionnés lors de congrès, réunion professionnelle, ou 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 concernés de Bracco Imaging France et de Bracco Imaging SpA, aux autres entités du groupe Bracco en charge de la matériovigilance et/ou concernées par la notification, aux prestataires en matériovigilance (en particulier [IQVIA](#), Salesforce), aux professionnels de santé en mesure de fournir des compléments d'information utiles, aux laboratoires tiers dont un dispositif médical serait concerné, ainsi qu'aux autorités de santé.

En tant que distributeur, Bracco transmet chaque notification d'évènement sanitaire indésirable au fabricant du dispositif médical concerné ou son mandataire. Les fabricants des dispositifs médicaux distribués par Bracco Imaging France sont situés en France, en Suisse et aux Etats-Unis.

Certaines données peuvent également être transmises aux départements de Bracco Imaging France en charge de la pharmacovigilance, de l'information médicale ou de l'assurance qualité si votre notification est associée à un effet indésirable ou situation particulière liée à un médicament exploité par Bracco, une demande d'information médicale ou une réclamation qualité.

Vos données au format papier peuvent être hébergées auprès d'un prestataire spécialisé (Xelians). Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques de Bracco situés en Europe.

IQVIA, certains fabricants de dispositifs médicaux et certaines filiales du Groupe Bracco impliquées dans la matériovigilance sont situés dans des pays tiers : Suisse, Etats-Unis. Les pays dans lesquels les filiales Bracco sont implantées sont disponibles [ici](#).

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](#)
- Le transfert des données vers les Etats-Unis et/ou les filiales non européennes de Bracco est encadré par la signature de clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne - [En savoir plus](#)

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](#).

Vous pouvez demander à recevoir une copie des garanties mises en œuvre par Bracco en vous adressant au délégué à la protection des données : donnees.personnelles@bracco.com ou 7 rue Léonard de Vinci - 91300 Massy.

Durée de conservation

Vos données seront conservées pendant une durée maximale de 10 ans suivant l'arrêt de commercialisation du dispositif concerné.

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 de Bracco 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 ainsi que définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès.

La matériovigilance relevant d'une obligation légale de Bracco Imaging France, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'opposition, d'effacement ou de portabilité.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données : donnees.personnelles@bracco.com ou 7 rue Léonard de Vinci - 91300 Massy.

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 de Bracco Imaging 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 de Bracco Imaging France.

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

Bracco Imaging 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 suggérer 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 :

Bracco Imaging France (responsable de traitement)
Adresse : 7 rue Léonard de Vinci – 91300 Massy
Téléphone : + 33 (0)1 60 79 82 76

Délégué à la protection des données
Adresse : 7 rue Léonard de Vinci – 91300 Massy
Email : donnees.personnelles@bracco.com