

Note d'information

Collecte de vos données dans le cadre de vigilance sanitaire

La présente note d'information s'applique aux informations recueillies dans le cadre de la gestion des signalements liés aux vigilances sanitaires* et aux réclamations qualité. Elle a pour objectif de vous informer du traitement des données à caractère personnel qui est réalisé dans ce cadre par DEDIENNE Santé, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données- Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD ».

En cas de complications médicales, après votre chirurgie (douleurs, infection, luxation etc...), entraînant une hospitalisation et/ou une nouvelle intervention chirurgicale*, vous, votre entourage ou le professionnel de santé devez en informer le fabricant (DEDIENNE Santé) à l'adresse suivante : reg.aff@dedienne-sante.com. Si vous êtes la personne exposée à l'événement indésirable mais n'avez pas procédé vous-même au signalement, il est possible que la personne ayant procédé à la notification (professionnel de santé) nous transmette certaines informations vous concernant, dans la limite de ce qui est nécessaire à l'appréciation de cet événement. Le cas échéant aucune donnée directement identifiante n'est collectée de manière à préserver le secret de l'identité de la personne exposée.

Pour votre information, la collecte de données de santé dans le cadre de vigilance sanitaire est nécessaire pour des motifs d'intérêt public (prévus par le code de la santé publique). Elle a notamment pour objectif de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, des dispositifs médicaux ou des produits conformément aux dispositions de l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de l'article 66 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Dans ce cadre, les données recueillies peuvent être des :

- Données démographiques : Année/Date de naissance, Age, Sexe, Poids, Taille et IMC ;
- Données relatives à l'identification du dispositif médical implanté (Référence, Numéro de lot, Taille de l'implant, etc...);
- Données de santé telles que les comptes rendus opératoires, traitements administrés, résultats d'examens...

Ces données ne sont rendues accessibles qu'aux seules personnes en ayant l'utilité dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions.

Les informations strictement nécessaires sont également susceptibles d'être communiquées :

- Aux organismes notifiés en charge de l'évaluation des produits de santé ;
- Aux organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la vigilance dans le cadre de l'exercice de leurs missions.

A la suite de la collecte des données et de leurs analyses, vos données ne pourront pas être conservées au-delà d'une période de trente ans à compter de la date de déclaration au fabricant (DEDIENNE Santé).

Vous, votre entourage ou le professionnel de santé disposez selon les conditions prévues par le RGPD, des droits suivants :

- Droit d'accès aux données ;
- Droit de rectification des données ;
- Droit à la limitation du traitement des données.

Dans la mesure où le traitement est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne disposez pas du droit d'opposition, du droit à l'effacement des données, ni du droit à leurs portabilités.

Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter : reg.aff@dedienne-sante.com

**Tout événement indésirable entraînant le décès du patient doit être déclaré auprès de DEDIENNE Santé.*

Définition(s) :

**Vigilance sanitaire : Dispositions qui s'organisent autour du recueil, de l'analyse et de la diffusion de données qui portent sur des événements sanitaires indésirables. Elles ont pour finalité de surveiller et d'évaluer les incidents, les effets indésirables liés à des produits de santé, afin d'alerter, de gérer et de prévenir les risques.*