

 LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale Direction de la santé	Division de la pharmacie et des médicaments 2a, rue Thomas Edison L-1445 Strassen E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu
---	---

Informations concernant la protection des données

selon 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, abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD)

La Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, enregistre au niveau national les déclarations d'incidents graves avec un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, reçues des professionnels de la santé, des utilisateurs ou des patients. Elle informe le fabricant sans tarder d'un incident grave et assure le suivi de l'investigation menée par le fabricant sur cet incident grave.

Ce système de suivi des déclarations d'incidents graves repose sur la collecte et le traitement de données personnelles.

Dans ce cadre, les données personnelles des personnes déclarant des incidents graves, ainsi que celles des patients ou utilisateurs 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 dispositifs médicaux sur le marché et conformément au Règlement (UE) 2016/679, ci-après le « Règlement ».

Les traitements de données personnelles dans le cadre des déclarations d'incidents graves sont effectués afin de (I) pouvoir recontacter les déclarants dès lors que des informations complémentaires sur les incidents graves déclarés et leur évolution sont nécessaires, (II) suivre la sécurité du dispositif médical.

Ces traitements trouvent leur fondement légal dans:

- Loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Les catégories de données personnelles traitées par la division de la pharmacie et des médicaments sont les suivantes :

A) Pour la personne déclarant l'incident grave à la division de la pharmacie et des médicaments :

- Nom du déclarant ;
- Nom de l'établissement ;
- Rue, N°, code postal, localité
- N° de téléphone, e-mail;

B) Pour le patient concerné par la déclaration:

- Les données d'identification pseudonymisées (initiales du patient uniquement, date de naissance, genre)
- Les données physique (poids, taille)
- Les données pertinentes concernant l'état de santé du patient descriptif de l'incident et conséquences cliniques

 LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale Direction de la santé	Division de la pharmacie et des médicaments 2a, rue Thomas Edison L-1445 Strassen E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu
---	---

La fourniture de ces données est nécessaire pour permettre l'enregistrement et le suivi adéquat des déclarations d'incidents graves.

Les données personnelles pseudonymisées sont transférées par la division de la pharmacie et des médicaments au destinataire suivant:

- Le fabricant ou son mandataire, lorsque le fabricant ne dispose pas de siège social dans un Etat membre de l'Union européenne, qui doit mener une investigation sur l'incident grave et la notifier aux autorités compétentes. Le fabricant peut prendre contact avec les déclarants en cas de besoin.

Les données personnelles sont conservées par la division de la pharmacie et des médicaments pour une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités poursuivies, conformément à ses obligations légales. Cette durée est de deux ans pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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

[Faire valoir vos droits - Particuliers - Commission nationale pour la protection des données - Luxembourg \(public.lu\)](http://public.lu)