



Notice de protection des données concernant les déclarations de défauts qualité de médicaments à usage humain et/ou vétérinaire

Dans le cadre du formulaire de déclaration de défauts qualité de médicaments à usage humain et/ou vétérinaire, les données personnelles des personnes déclarant des défauts qualité, ainsi que celles des patients concernés, si applicable, sont collectées et traitées par la Division de la pharmacie et des médicaments – Direction de la santé, afin d’assurer en continu la qualité et la sécurité des médicaments sur le marché.

Les traitements de données personnelles sont effectués afin de pouvoir recontacter les déclarants dès lors que des informations complémentaires sur le(s) défaut(s) qualité déclaré(s) sont nécessaires. Notamment, dans les cas où la firme pharmaceutique aurait besoin de récupérer le médicament impacté pour effectuer des analyses approfondies et déterminer les causes, les conséquences et les décisions à prendre concernant le médicament

Les données personnelles collectées sont les suivantes :

1. Via le formulaire de déclarations de défauts qualité de médicaments à destination des patients :

Les données personnelles collectées du patient ou de l’émetteur du signalement (si l’émetteur n’est pas le patient) sont : prénom, nom, téléphone, adresse email, adresse postale.

Ces données ne seront pas transférées par la DPM.

2. Via le formulaire de déclarations de défauts qualité de médicaments à destination des professionnels de santé, grossiste-répartiteur, titulaire d’AMM :

Les données personnelles collectées de l’émetteur du signalement sont : prénom, nom, profession ou dénomination du grossiste-répartiteur ou dénomination du titulaire d’AMM, téléphone, adresse email, adresse postale,

Le traitement de ces données personnelles est effectué afin de pouvoir recontacter l’émetteur du signalement dès que des informations complémentaires sur le(s) défaut(s) qualité déclaré(s) sont nécessaires.

L’absence de communication de données personnelles empêcherait la DPM d’obtenir tous les détails nécessaires à la bonne compréhension du défaut qualité.

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



- Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments
- Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, (Mém. A - 77 du 29 novembre 1975, p. 1540; doc. parl. 1875). Art 4, art 20

Les déclarations de défauts qualité sont conservés pendant une durée de 10 ans par la DPM après la notification du défaut qualité. Au-delà de ce délai, les données sont transférées aux Archives Nationales Luxembourgeoises.

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 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.