

Note d'information à destination des patients

Quel est l'objet de cette notice ?

Votre médecin participe à l'observatoire CARADERM et plus particulièrement à la cohorte Carcinome à cellules de Merkel dont l'objectif est de mieux comprendre les mécanismes de cette maladie et d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients.

A ce titre, les données collectées au cours de votre prise en charge viennent alimenter cette cohorte et sont utilisées, à des fins d'analyses statistiques agrégées et anonymes. Votre participation à cette cohorte a déjà fait l'objet d'une notice d'information et de votre accord.

Aujourd'hui, nous souhaitons associer les données vous concernant, collectées dans le cadre de la Cohorte Carcinome à cellules de Merkel, **aux données du système national des données de santé (SNDS)**.

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données à caractère personnel (« **RGPD** »), ainsi qu'à la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (« **Loi sur la Protection des Données Personnelles** »), la présente notice d'information et de consentement a donc pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données sont recueillies et traitées par IQVIA.

Votre vie privée est-elle préservée dans le cadre de l'Observatoire IQVIA®?

OUI.

Afin de protéger votre vie privée IQVIA met en place des mesures de sécurité renforcées dans le but de garantir la transmission par votre médecin d'informations ne comportant en aucun cas votre identité. Ces informations incluent des données démographiques (âge, sexe, notamment), données biométriques (poids, taille, notamment), données cliniques, diagnostics, historique médical, données de prescriptions, résultats d'examens complémentaires.

Vos données sont ainsi transmises à IQVIA sous une forme ne permettant plus de vous identifier directement, suivant une approche de « Protection des données par défaut » conforme aux exigences du RGPD.

Quelles sont les analyses statistiques réalisées à partir de vos données et qui en sont les destinataires ?

Les données qui sont ainsi recueillies et traitées par IQVIA et ses partenaires contractuels servent exclusivement à la réalisation **d'analyses statistiques** pour l'intérêt public dans le domaine de la santé.

Ces analyses sont destinées à l'ensemble des acteurs de santé tels que les médecins membres de l'Observatoire, tous autres professionnels de santé, les organismes représentatifs de ceux-ci, les autorités et agences de santé, la recherche académique, les instituts de recherche et l'industrie pharmaceutique.

Vos données sont traitées à la fois par IQVIA et par ses partenaires contractuels en leur qualité respective de responsable de traitement.

Vous êtes informé que vos données sont donc destinées :

- Au personnel habilité d'IQVIA,
- Aux sociétés sous-traitantes d'IQVIA qui présentent des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité ;
- Aux partenaires contractuels d'IQVIA en leur qualité de responsable de traitement.

Les résultats sont présentés dans ces analyses sous une forme statistique agrégée et anonyme ne permettant en aucun cas de vous identifier directement ou indirectement.

Pour quel type de projets vos données peuvent-elle être utilisées ?

Les données collectées par IQVIA sont traitées sur la base de l'intérêt légitime d'IQVIA et par ses partenaires contractuels en leur qualité respective de responsable de traitement, pour des projets de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé présentant un intérêt public, tels que :

- L'estimation de la prévalence de la maladie,
- L'estimation de la survie globale des patients,
- L'analyse de la prise en charge thérapeutique des patients,
- L'analyse des caractéristiques socio-démographiques et médicales des patients,
- La mesure de la consommation de soins.

Des études peuvent notamment être conduites soit uniquement sur la base des données issues de l'Observatoire CARADERM dans le cadre de projets de santé publique nécessitant un appariement avec les données publiques de santé gérées par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), pour les mêmes finalités que celles prévues ci-dessus, dans le respect de la réglementation en vigueur.

Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Vos données sont conservées pendant la durée de réalisation des études et analyses mises en œuvre par IQVIA et ses partenaires contractuels. Elles feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Pouvez-vous refuser que vos données soient traitées à des fins d'analyses statistiques ?

Vous disposez du droit de vous opposer, à tout moment, au traitement de vos données en vue de la réalisation des analyses statistiques visées ci-dessus directement auprès de votre médecin participant à l'Observatoire. Ce droit ne sera effectif que pour les données saisies par votre médecin après votre opposition. En effet, les données déjà traitées ne comportant pas votre identité, comme indiqué ci-dessus, IQVIA ne sera pas en mesure de procéder à leur suppression.

Veillez noter en outre que l'exercice de votre droit d'opposition n'a aucune incidence sur les modalités de votre prise en charge par votre médecin.

Plus généralement, quels sont vos droits sur vos données personnelles ?

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement sur vos données.

Toutefois, les finalités pour lesquelles vos données sont traitées n'imposent pas de vous identifier. En conséquence, IQVIA a mis en place des mesures de sécurité renforcées (pseudonymisation et minimisation des données) visant à garantir la protection de votre vie privée suivant une approche de « Protection des données par défaut » conforme aux exigences du RGPD.

Les mesures de sécurité renforcées mises en place ne permettant pas à IQVIA de vous identifier, elles rendent donc techniquement impossible l'exercice de vos droits. Néanmoins, si vous le souhaitez, vous avez la possibilité de transmettre à IQVIA des informations complémentaires qui pourraient l'aider à vous identifier, le cas échéant, afin de permettre l'exercice de vos droits.

En tout état de cause, sachez que vous disposez du droit de vous opposer, à tout moment, au traitement de vos données en vue de la réalisation des analyses statistiques visées ci-dessus directement auprès de votre médecin participant à l'Observatoire.

Les données vous concernant collectées par IQVIA, sans mention de votre identité comme rappelé ci-dessus, peuvent être traitées en dehors de la France par les sociétés du groupe IQVIA localisées dans d'autres pays où nos filiales opèrent (la liste des filiales est disponible sur notre site www.iqvia.com, dans la section dédiée à la localisation de nos bureaux). Quand l'information est transférée en dehors de l'Espace Economique Européen (EEA), à une filiale d'IQVIA, à un partenaire contractuel dans un pays qui n'est pas sujet à une décision d'adéquation par la Commission de l'Union Européenne, les données sont protégées de manière adéquate par la signature de clauses types de protection des données au titre de l'article 46, paragraphe 2 du RGPD. Nous pouvons vous fournir, à la demande, une copie du mécanisme de protection mis en place (voir coordonnées du délégué à la protection des données d'IQVIA ci-après).

Pour toute autre question concernant vos données à caractère personnel, vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante eu.dpo@iqvia.com.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.