

PROJET LRX

NOTICE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS

Quel est l'objet de cette notice ?

Votre pharmacien participe à un projet intitulé LRX (le « **Projet LRX** »). A ce titre, il est équipé d'un module permettant l'extraction des données issues de son logiciel métier vers IQVIA OPERATIONS France (« IQVIA ») et, ce, à des fins d'analyses statistiques agrégées et anonymes.

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° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée (« **Loi sur la Protection des Données Personnelles** »), la présente notice d'information a donc pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données sont recueillies et traitées par IQVIA dans le cadre du Projet LRX.

Qu'est-ce que le Projet LRX ?

Le Projet LRX est un projet qui s'inscrit dans le cadre d'un intérêt public, dont l'objectif est de créer un entrepôt de données dédié à la réalisation de recherches, études, évaluations dans le domaine de la santé.

Ce Projet a dûment fait l'objet d'une autorisation délivrée à IQVIA par la CNIL le 12 juillet 2018 publié au Journal Officiel en date du 5 octobre 2018 (délibération numéro 2018-289).

Votre vie privée est-elle préservée dans le cadre du Projet LRX ?

OUI, votre vie privée est préservée dans le cadre du Projet LRX.

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 visant à garantir la protection de votre vie privée et ainsi de garantir la transmission à IQVIA de données vous concernant ne comportant aucune donnée nominative et visant à réduire les risques d'identification directe ou indirecte des données vous concernant.

Vos données sont ainsi transmises à IQVIA suivant une approche de « *Protection des données par défaut* » conforme aux exigences du RGPD.

Ce procédé est appliqué sur vos données à trois niveaux (i) dès leur collecte chez votre pharmacien (ii) puis au niveau d'un premier tiers de confiance (iii) puis au niveau d'un second tiers de confiance lui-même également hébergeur de données de santé agréé/certifié.

La CNIL estime que les mesures mises en place par IQVIA sont conformes aux recommandations de la Commission Européenne en la matière en réduisant les possibilités de réidentification des personnes dont les données sont traitées au strict nécessaire.

Quelles sont les données vous concernant recueillies pour le Projet LRX ?

Les seules données vous concernant recueillies par IQVIA sont uniquement :

- Un identifiant aléatoire
- Votre année de naissance, votre sexe,
- Des données dites « de délivrance » constituées des données de santé relatives aux dispensations de produits de santé vous concernant (avec le contenu de ces dispensations).

L'identifiant aléatoire est généré à partir de l'INS-C lui-même calculé à partir du NIR (numéro de sécurité sociale), de votre année de naissance et de votre prénom. L'INS-C, le NIR (numéro de sécurité sociale), votre année de naissance et votre prénom ne sortent en aucun cas de la pharmacie. Seul l'identifiant aléatoire accompagné des données listées ci-dessus sont recueillies par IQVIA afin de garantir la protection de votre vie privée.

Quelles sont les analyses réalisées à partir de vos données ?

Les données qui sont ainsi recueillies et traitées par IQVIA servent exclusivement à la réalisation d'études sous forme d'analyses statistiques et de modèles analytiques ou prédictifs élaborés pour l'intérêt public dans le domaine de la santé.

Les résultats sont des analyses statistiques présentés sous une forme de tableau de chiffres statistique agrégée ne permettant pas votre identification directe ou indirecte.

Pour quel type d'études, recherches et évaluations vos données peuvent-elle être utilisées et qui en sont les destinataires ?

Les données collectées par IQVIA sont traitées sur la base légale de l'intérêt légitime d'IQVIA (et de l'autorisation délivrée par la CNIL, telle que mentionnée ci-dessus), en sa qualité de responsable de traitement, de mener des études non interventionnelles visant à l'évaluation de la bonne utilisation du médicament en vie réelle, l'analyse scientifique et statistique des phénomènes liés à la persistance, la conformité, le respect des prescriptions et des contre-indications.

Dans ce cadre, des études pourraient notamment être conduites soit uniquement sur la base des données issues du Projet LRX soit dans le cadre d'un appariement avec d'autres bases de données, pour les mêmes finalités que celles prévues ci-dessus, et uniquement dans le respect de la réglementation en vigueur et d'une autorisation de la CNIL, notamment.

Il s'agit notamment d'éclairer les acteurs privés comme publics sur le bon usage des médicaments, l'identification des interactions médicamenteuses, la prise en charge des patients, l'observance des traitements.

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 scientifiques d'IQVIA, afin pour réaliser des projets d'études soumis aux formalités de la CNIL, dont l'accès sera réservé aux personnes nommément désignées depuis un poste de travail dédié situé dans les locaux d'IQVIA et sous réserve du respect d'un engagement de confidentialité).

Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Vos données sont potentiellement traitées pendant la durée de réalisation des études et analyses statistiques mises en œuvre par IQVIA et ses partenaires contractuels, et, ce, pendant une durée de dix ans au maximum.

Elles seront ensuite :

- archivées selon une procédure sécurisée,
- ou supprimées, sans préjudice des droits d'archivage d'IQVIA permettant d'établir la preuve d'un droit,
- ou conservées, au titre d'une obligation légale, dans les conditions prévues par la Réglementation.

Pouvez-vous refuser de participer à ces recherches, études et évaluations ?

Oui, vous disposez du droit de vous opposer à ce que vos données viennent enrichir l'entrepôt de données dédié au Projet LRX afin qu'elles ne soient pas exploitées dans le cadre des recherches, études et évaluations qui seront conduites.

Vous pourrez exercer directement votre droit d'opposition auprès de votre pharmacien participant au projet mais également auprès de l'ensemble des pharmacies partenaires participant au Projet LRX.

A ce titre, vous êtes invité à exercer votre droit d'opposition à tout moment :

- soit au moment de la collecte de vos données afin qu'elles ne viennent pas enrichir la base de données,
- soit après la collecte de vos données :
 - o dans ce cas, IQVIA cessera de traiter vos données,
 - o cependant, ce droit ne pourra être effectif que pour les données saisies par le pharmacien après votre opposition, compte tenu du fait que les données déjà traitées ne comportant pas votre identité, comme indiqué ci-dessus, IQVIA ne sera pas en mesure de procéder à leur suppression, sauf, le cas échéant, dans les conditions prévues ci-dessous.

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

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données et de la Loi Informatique et Libertés modifiée applicables en matière de protection des données et sous réserve des conditions prévues par ces textes pour l'exercice des droits, vous disposez d'un droit d'accès, d'un droit de rectification, d'un droit à l'effacement, d'un droit à la limitation du traitement, d'un droit d'opposition sur vos données.

Vous disposez également (i) du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles traitées par IQVIA en cas de décès et (ii) du droit d'exprimer votre refus à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement de données après votre décès.

Néanmoins les mesures de sécurité mises en place afin de protéger votre vie privée 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.

Vous pouvez adresser vos demandes d'exercice de droits directement auprès de votre pharmacien habituel ou toute autre pharmacie partenaire participant au projet LRX.

Sachez que vous pouvez exercer votre droit d'accès à vos données, directement ou par l'intermédiaire d'un pharmacien que vous aurez désigné à cet effet.

Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA pour toute question concernant vos données à caractère personnel. Dans ce cas vous reconnaissez que vous établissez un contact direct avec IQVIA qui pourrait, le cas échéant, conduire en fonction des informations partagées à vous identifier.

Les coordonnées du délégué à la protection des données désigné par IQVIA sont : eu.dpo@iqvia.com.

Vous êtes informé que 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 à l'adresse <https://www.cnil.fr/>.

Plus d'informations ?

Vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur les études, recherches et évaluations conduites à

IQVIA Operations France SAS
Au capital de 12 400 632,20 euros
347 939 415 RCS Nanterre
N° identification Intra-Communautaire :
FR 93 347 939 415

partir de l'entrepôt de données et souhaiter consulter la liste des études, recherches ou évaluations réalisées à partir de l'entrepôt de données LRX, ou toute autre information concernant vos droits et leurs modalités d'exercice ?

Pour cela, vous pouvez

- consulter notre site à l'adresse suivante <https://www.ims-pharmastat.fr/protection-des-donnees-personnelles>, ou
- nous écrire à IQVIA, Direction Juridique, Tour D2, 17 bis place des Reflets, TSA 64657, 92099 La Défense Cedex, ou contacter IQVIA par voie électronique à donnees.lrx@iqvia.com.