

Note d'information patient – Etude EfficAPSI

Le laboratoire Stallergenes Greer accorde une importance particulière au respect de la réglementation en matière de protection des données personnelles.

Face aux efforts disproportionnés que représente une information individuelle des personnes ayant utilisé nos produits, mais devant la nécessité de mener une étude sur leur efficacité, Stallergenes a pris la décision de publier la présente notice d'information afin de protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes des personnes concernées.

Quel est l'objet de cette note informative ?

Vous avez reçu entre janvier 2010 et juin 2015 une ou plusieurs délivrances de Staloral® (un Allergène préparé spécialement pour un seul individu – APSI) pour une rhinite allergique associée ou non à un asthme allergique léger ou modéré.

Dans ce cadre, le laboratoire Stallergenes Greer, qui vous a fourni ce médicament, a recueilli des données vous concernant et notamment votre numéro de sécurité sociale afin de vous faire bénéficier du tiers payant (ainsi, vous n'avez pas payé les produits). Ces données ont été enregistrées dans une base de données de délivrances (BDD) et sont conservées pour une durée de 10 années.

Le laboratoire Stallergenes Greer souhaite utiliser vos données de délivrances de Staloral® afin de conduire une étude évaluant l'impact de l'utilisation de Staloral® sur la survenue d'asthme, d'aggravation d'asthme ou d'exacerbations d'asthme ainsi que sur la consommation de soins.

Afin de répondre à ces objectifs, les données de la BDD Stallergenes Greer seront associées aux données de l'assurance maladie. La société de sous-traitance pharmaceutique IQVIA est chargée par le laboratoire Stallergenes Greer de réaliser cette étude.

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 a donc pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données ont été recueillies et seront traitées par IQVIA, ainsi que les droits dont vous disposez sur ces données.

Vous pouvez également contacter le laboratoire Stallergenes Greer si vous avez besoin d'informations complémentaires, Data Privacy Officer par mail à dpo.gdpr@stallergenesgreer.com, ou par courrier à STALLERGENES SAS, Data Privacy Officer, 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY

Quelles bases légales s'appuie le traitement de vos données ?

La base légale du traitement est l'intérêt légitime de Stallergenes Greer à évaluer l'efficacité des produits qu'elle distribue. Le traitement des données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Quelles sont les données vous concernant utilisées pour le Projet EfficAPSI ?

Les données de la BDD Stallergenes Greer qui seront utilisées pour le projet sont : numéro de sécurité sociale, âge, sexe, commune de résidence, date(s) de prescription de Staloral®, date(s) de facturation à l'assurance maladie, spécialité médicale du médecin prescripteur, composition allergénique et concentrations de chaque envoi du produit.

Votre vie privée est-elle préservée dans le cadre de l'étude EfficAPSI ?

OUI.

Votre numéro de sécurité sociale (Numéro d'Inscription au Répertoire - NIR) a été recueilli conformément à la norme simplifiée n° 52 de la CNIL de 2006 afin de permettre au laboratoire Stallergenes Greer de facturer votre traitement directement à l'assurance maladie.

Afin de protéger votre identité et votre vie privée, votre NIR sera transmis à un service dédié de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) via une application sécurisée, qui cryptera votre NIR, chargera vos données de remboursement de soins pour la période d'étude et les appariera aux données relatives à votre traitement Staloral® de la BDD Stallergenes Greer.

Pour plus d'information à ce sujet, vous pouvez consulter le protocole détaillé au lien suivant :

<https://preprodea.stallergenes.fr/>

L'ensemble des données transmises à IQVIA ne permettront plus de vous identifier directement. Ces données seront hébergées conformément aux dispositions de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique relatif aux critères de sécurité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de

recherche et bureaux d'étude. L'accès aux données au sein d'IQVIA sera limité aux seules personnes désignées pour l'étude et habilitées à l'utilisation des données de l'assurance maladie.

Combien de temps vos données utilisées pour l'étude sont-elles conservées ?

Les données personnelles utilisées dans le cadre de ce traitement sont conservées pendant la durée de réalisation de l'étude et des analyses statistiques. Elles feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (2 ans).

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

En tout état de cause, 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 du laboratoire Stallergenes Greer en contactant leur Data Privacy Officer par mail à dpo.gdpr@stallergenesgreer.com, ou par courrier à STALLERGENES SAS, Data Privacy Officer, 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY

Sauf opposition de votre part, vos données de la BDD Stallergenes Greer seront utilisées dans le cadre de ce projet pour mener cette étude.

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, conformément à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, notamment du 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 -RGPD), et à la Loi Informatique et Libertés modifiée (Loi de 1978 n°78-17, modifiée en 2004-articles 53 et suivants).

Si vous souhaitez exercer l'un ou l'autre de ces droits, merci de bien vouloir prendre Data Privacy Officer par mail à dpo.gdpr@stallergenesgreer.com, ou par courrier à STALLERGENES SAS, Data Privacy Officer, 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY et ce, en justifiant de votre identité.

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.

Enfin, vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article 1111-7 du Code de la Santé Publique.

A qui sont destinés les résultats de l'étude ?

Les résultats de l'étude sont destinés aux autorités de santé, notamment la Haute Autorité de Santé afin d'établir des recommandations aux professionnels de Santé sur l'utilisation de Staloral® dans la rhinite allergique avec ou sans asthme associé. Ces résultats intéresseront également la communauté scientifique, compte tenu de l'enjeu de santé publique.

Aurez-vous accès aux résultats de l'étude ?

Les résultats feront l'objet de publications dans des revues scientifiques internationales accessibles en ligne (site spécifique PubMed, etc...).