ENTREPÔT DE DONNEES DE SANTE « SOG Health » « NOTICE D'INFORMATION A DESTINATION DES CLIENTS DE LA PHARMACIE »

Les pharmaciens jouent un rôle central dans le système de soins et avoir accès à une information pertinente et représentative de leur activité est d'une importance cruciale pour tous les acteurs du secteur de la santé. Cela apparaît d'autant plus crucial depuis les récentes crises covid où un suivi en temps proche s'est avéré particulièrement important. Il en est de même pour les épidémies saisonnières comme la grippe ou le suivi vaccinal.

S'inscrivant précisément dans ce contexte, la société GERS SAS, société par actions simplifiée unipersonnelle immatriculée au RCS sous le numéro 521 625 582, dont le siège social est situé 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, a mis en œuvre par l'intermédiaire de son observatoire Santestat l'entrepôt de données de santé SOG Health (EDS SOG Health). En participant à l'observatoire Santestat votre pharmacien contribue à l'amélioration de la pratique de soins ainsi qu'à l'efficacité des systèmes de santé. La base légale est l'intérêt légitime de GERS SAS, qui traite les données dans le strict respect des droits et intérêt des personnes dont les données sont traitées. Les études sont en effet menées sans avoir recours à votre réidentification, avec respect de vos droits fondamentaux.

A ce titre, la pharmacie partenaire de l'observatoire Santestat est équipée d'un module permettant la transmission des données à destination de l'EDS SOG Health et ce à des fins d'études et d'analyses statistiques agrégées.

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 (dit «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 »), le présent document a pour objet de vous informer des conditions dans lesquelles les données vous concernant sont recueillies et traitées.

1. Qu'est- ce que l'EDS SOG Health?

SOG Health est un entrepôt de données de santé collectées auprès des pharmacies et concernant les délivrances de produits et d'actes faites auprès des clients de ces dernières.

Il permet la mise à disposition de données de vie réelle à des fins de recherche et d'études non interventionnelles permettant d'éclairer les acteurs privés et publics sur le bon usage du médicament, l'observance des traitements, l'identification des interactions médicamenteuses...

Cet observatoire a dûment fait l'objet d'une autorisation délivrée à GERS SAS par la CNIL le 30 août 2024.

2. Votre vie privée est-elle préservée dans le cadre de l'EDS SOG Health?

OUI, votre vie privée est préservée dans le cadre de l'EDS SOG Health.

Les finalités pour lesquelles vos données sont traitées n'imposent pas de vous identifier. En conséquence, GERS SAS a mis en place des mesures de sécurité renforcées visant à garantir la protection de votre vie privée et ainsi à garantir que la transmission de données vous concernant ne comporte aucune donnée nominative, visant ainsi à réduire au maximum les risques d'identification directe ou indirecte des données vous concernant.

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

Ce procédé de pseudonymisation est appliqué sur vos données à plusieurs niveaux : dès leur collecte chez votre pharmacien ; puis au niveau d'un tiers de confiance certifié hébergeur de données de santé ; et enfin au niveau de GERS SAS. Seules les données strictement nécessaires aux finalités du traitement sont collectées.

3. A quoi servent vos données?

Les données sont collectées et traitées pour procéder à des études non interventionnelles selon les axes d'analyse suivants :

- Analyse de l'efficacité du traitement : durée du traitement, indicateurs d'observance et de persistance, charge thérapeutique, schémas thérapeutiques, changements de traitements, effets secondaires, etc.
- Evaluation de la bonne utilisation des médicaments : analyse des lignes de traitements, des interactions médicamenteuses.
- Etudes de ressources consommées (consommation de soin) et de coûts de prises en charge des patients intégrables dans des études médico-économiques.
- Outils de régulation sur l'automédication et les traitements alternatifs.
- Suivi des campagnes de vaccination et de dépistage en officine : Covid, grippe...
- Suivi des ruptures des produits de santé et évaluation des alternatives thérapeutiques.
- Suivi de crises épidémiques.

Conformément à l'article L1461-1 du code de la santé publique, GERS SAS s'interdit de mettre en œuvre un traitement des données SOG Health qui aurait l'une des finalités suivantes :

- La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

4. Quelles sont les données vous concernant recueillies pour l'observatoire SOG Health?

Les seules données vous concernant recueillies par GERS SAS sont :

- Un identifiant aléatoire non signifiant
- Votre année de naissance, votre sexe,
- Des données dites « de délivrance ou de vente » constituées des données de santé relatives aux dispensations de produits de santé, d'actes ou de dispositifs médicaux, la date de la délivrance, le prix, la quantité, le montant des honoraires de dispensation...

5. Comment les données sont-elles collectées et traitées ?

Vos données sont d'abord traitées par les pharmacies partenaires, en tant que responsable de traitement dans le cadre de leur activité mais également pour des études et analyses statistiques de dispensation et d'usage de médicaments, produits de santé et dispositifs médicaux. Les données sont ensuite extraites et transmises de manière non nominative à GERS SAS.

GERS SAS réalise à partir de ces données, en sa qualité de responsable de traitement, des études et analyses de délivrance et de consommation de produits de santé. Ces études sont constituées de données agrégées par typologies de pharmacies, par grands types de prescripteurs, par zones géographiques, par tranche d'âge et/ou de sexe des patients.

Dans le cadre de SOG Health, les données des prescripteurs, de même que celles des patients, sont traitées après avoir fait l'objet préalablement de mesures de sécurité et de minimisation des données - conformes aux exigences du RGPD - et réduisant au maximum les possibilités de ré-identification des personnes.

6. Comment ces données sont-elles hébergées?

Les données sont hébergées en France chez cegedim.cloud certifié hébergeur de données de santé (HDS), ISO 27001, ISO27017, ISO 27018 ISO 20000-1, dans le plus grand respect des normes et de la réglementation en vigueur afin d'avoir un niveau de sécurité optimal.

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

destinataires?

Les données collectées par GERS SAS sont traitées à des fins d'études non interventionnelles : évaluation des prises en charge des patients ; observance et de persistance des suivis des traitements en vie réelle ; respect des prescriptions et contre-indications : schémas thérapeutiques ; interactions médicamenteuses ; suivi de campagnes de dépistage et de vaccination ; ruptures de médicaments ; suivi des crises épidémiques.

Vous êtes informés que vos données sont donc destinées à la réalisation de ces études par le personnel habilité de GERS SAS depuis un poste de travail dédié situé dans les locaux de GERS SAS et sous réserve du respect par ces personnels, d'un engagement de confidentialité.

Ces études ont notamment pour objectif d'éclairer leurs destinataires, que sont les acteurs privés (partenaires scientifiques dans le cadre de projet de recherche et dans le but de publication ; industriels des produits de santé) comme publics (CEPS, ANSM, HAS, DGS...) sur le bon usage des médicaments, l'identification des interactions médicamenteuses, l'évaluation de la prise en charge des patients, l'observance des traitements...

8. Combien de temps les données sont-elles conservées ?

Vos données sont potentiellement traitées pendant la durée de réalisation des études et analyses statistiques mises en œuvre par GERS SAS, et, ce, pendant une durée de dix ans au maximum. La profondeur d'historique des patients est réduite à 4 ans maximum pour les données collectées avant mise en place de l'EDS.

Elles seront ensuite:

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

9. Comment faire valoir mes droits concernant mes données dans le cadre de l'EDS SOG Health?

Droit d'opposition et d'effacement

Vous disposez à tout moment du droit de vous opposer au traitement de vos données dans le cadre de l'EDS SOG Health afin qu'elles ne soient pas collectées ni exploitées par GERS SAS. Vous pouvez faire valoir ce droit directement auprès de votre pharmacien participant à cet observatoire en demandant à votre pharmacien de créer une facture à votre nom et de scanner le code ci-après. Vos données sont alors automatiquement effacées de l'EDS.



Droits d'accès, de rectification et de limitation

Concernant les droits d'accès, de rectification et de limitation, vous pouvez contacter le DPO de GERS SAS par mail à l'adresse dpo@gers-sas.fr, ou par courrier à l'adresse suivante : GERS SAS - Service DPO, 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt afin de faire connaître votre demande et de lui communiquer une adresse mail. Cette adresse email servira à vous envoyer les données en cas de demande d'accès et vous permettra d'être informé du code confidentiel unique que vous devrez ensuite indiquer au pharmacien pour ce qui concerne les droits d'accès, de rectification et de limitation.

Pour plus d'information sur vos droits et sur l'utilisation des données, vous pouvez consulter le site Internet https://www.gers-sas-transparence.com/soghealth. La liste des études, recherches ou évaluations réalisées à partir de l'entrepôt de données SOG Health y est accessible et régulièrement actualisée.

Vous pouvez également adresser vos demandes d'information au Délégué à la protection des données de GERS SAS par mail à l'adresse dpo@gers-sas.fr, ou par courrier à l'adresse suivante : GERS SAS - Service DPO, 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt.

Vous êtes informés 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 www.cnil.fr.