

NOTICE D'INFORMATION DES PATIENTS ATTEINTS DE BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE ET/OU D'INSUFFISANCE RESPIRATOIRE CHRONIQUE

Mise à jour le 22 décembre 2022.

En tant que patients atteints ou ayant été atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et/ou d'insuffisance respiratoire chronique, vos données à caractère personnel (ci-après « **Données** ») ont été enregistrées au sein de la base du Système national des données de santé (ci-après « **SNDS** »). A ce titre, vos Données peuvent faire l'objet d'études rétrospectives dans le strict respect de la réglementation applicable en la matière.

Par la présente notice, vous êtes informés que vos Données issues de la base du SNDS sont traitées par la société INOGEN (ci-après « **INOGEN** ») en sa qualité de responsable de traitement pour la réalisation d'une étude destinée à évaluer l'efficacité et les coûts associés au traitement par oxygénothérapie de longue durée (ci-après « **l'Etude** »).

Afin de vous permettre de comprendre comment et pourquoi vos données sont utilisées, INOGEN porte à votre connaissance l'ensemble des informations précisées ci-après.

INOGEN s'engage à traiter l'ensemble de vos données à caractère personnel en conformité avec les textes applicables en matière de protection des données à caractère personnel (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés » et le Règlement européen 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 du 27 avril 2016, dit « RGPD », (ci-après « **la Règlementation** »).

1. Qui est le responsable de traitement de vos Données ?

Conformément à la Règlement, INOGEN dont le siège social est situé De Corridor 12 R 3621 ZB Breukelen The Netherlands est responsable du traitement de vos Données personnelles dans le cadre de la réalisation

de l'Etude. INOGEN a désigné un représentant Wilbert Bosman Directeur des Opérations Inogen Europe

Pour toutes questions relatives à la protection des données, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection aux données de INOGEN à l'adresse électronique suivante : wbosman@inogen.net

2. Quelles Données sont traitées, dans quels objectifs et sur quelle base légale ?

Seules sont traitées dans le cadre de l'Etude, vos Données pseudonymisées strictement nécessaires pour les besoins de l'Etude en vue d'évaluer l'efficacité et les coûts associés aux différents types de traitement par oxygénothérapie de longue durée (concentrateurs d'oxygène portable, bouteille d'oxygène gazeux, réservoir d'oxygène liquide).

Pour les besoins de la réalisation de l'étude, nous collectons et traitons les données suivantes :

- Date de naissance
- Département et code postal
- Données socio-économiques (bénéficiaire de la couverture maladie universelle complémentaire, de l'aide au paiement d'une complémentaire santé)
- Comorbidités et affections de longue durée
- Informations sur le suivi médical et les types de professionnels de santé assurant ce suivi
- Les actes médicaux réalisés (code CCAM) et les actes de biologies réalisées en ville
- Les informations sur les hospitalisations en MCO/HAD/SSR/ACE
- Données sur la consommation de produits pharmaceutiques
- Données sur les éventuels séjours en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Vos Données sont traitées sur la base de l'intérêt légitime de INOGEN aux fins de réalisation de l'Etude.

3. D'où proviennent les Données que nous traitons ?

Nous vous informons que vos Données pseudonymisées sont issues des bases de données du SNDS et ont été mises à disposition dans le cadre de l'Etude après réalisation de l'ensemble des formalités imposées par la Règlementation et le Code de la santé publique.

A ce titre, nous vous précisons que INOGEN a obtenu :

- Un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) en date du 17 juin 2021.
- Une autorisation de la part de CNIL en date du 29 juillet 2021.

4. Quels sont les destinataires de vos Données ?

Seul le personnel strictement habilité de la société Carefactory en tant que Bureau d'études peut accéder à vos Données pseudonymisées en vue de leur analyse pour les besoins de l'Etude en vertu de la Règlementation et du Code de la santé publique.

L'analyse de vos Données sera opérée à partir de la bulle sécurisée homologuée de la société SEMEIA.

Seuls des résultats anonymes seront exportés de la bulle sécurisée et communiqués à INOGEN.

5. Combien de temps vos Données sont-elles conservées ?

La durée d'accès à vos Données et la durée de conservation desdites Données dans la bulle sécurisée homologuée de la société SEMEIA est maintenue à l'issue de l'Etude pendant 2 ans à compter de la dernière publication relative aux résultats

6. Quels sont vos droits sur vos Données ?

Nous vous rappelons que conformément à l'article R. 1461-9 du Code de la santé publique vous disposez d'un droit d'accès et d'un droit de rectification des données contenues dans le SNDS.

Vous pouvez également vous opposer à ce que vos Données soient traitées dans le cadre de l'Etude.

Vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification et d'opposition, en justifiant de votre identité par tout moyen, auprès du Directeur de la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) ou auprès du Directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie dont vous relevez. Il vous est également possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle (la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL).