

NOTICE D'INFORMATION COLLECTIVE

Étude en vie réelle des patients traités par les plugs vasculaires Amplatzer (AVP Type I, II, et 4) en France entre 2019 et 2023 : efficacité, sécurité, conditions et modalités d'utilisation.

Étude ADAPTIVE.

Étude post-inscription combinant les données cliniques et les données du SNDS.

Responsable de traitement :

Le Responsable de traitement des données (RT) est le Laboratoire Abbott Médical France situé au 1-3 Esplanade du Foncet, CS 90087, 92442, Issy-les-Moulineaux cedex.

Responsable de la mise en œuvre du traitement et destinataire des données :

Le traitement et l'analyse des données sera mis en œuvre par la société Heva, bureau d'études mandaté par Abbott Médical France, dont le siège social est situé 45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry-sur-Seine. Les données extraites et mises à disposition par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) seront traitées par l'intermédiaire d'une solution d'hébergement sécurisée en conformité avec le référentiel de sécurité de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Les données ne seront accessibles qu'aux employés de Heva autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Finalité :

L'objectif de cette étude est d'évaluer en vie réelle l'efficacité et la sécurité (immédiate post-procédurale, à court terme soit 1 mois, et à moyen terme soit 1 an) des plugs AVP (Amplatzer Vascular Plugs de type I, II et 4), et de décrire en vie réelle les conditions et les modalités d'utilisation de ces plugs AVP (I, II et 4).

Base légale de traitement des données :

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Abbott Médical France, en leur qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique. Par un avis favorable en date du 7 novembre 2024 (N° de dossier TPS : 20533605), le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a confirmé que l'étude présentait un caractère d'intérêt public. L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi Informatique et Libertés (décision DR-2025-077 du 11/04/2025).

Données SNDS utilisées :

Cette étude sera réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS) entre 2014 à 2024, à savoir les données issues de l'activité des établissements de santé dans la base du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) détenue par l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH) et toutes les données de remboursement de l'Assurance Maladie dans les bases du Système National d'Information Interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) détenues par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude seront les données démographiques (âge, sexe, département de résidence), les données d'activités hospitalières (données relatives aux hospitalisations), les données de santé de ville (données relatives aux soins et aux prescriptions), les données médico-administratives et les décès.

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les personnes auxquelles elles se rattachent (pas de nom, de prénom ou de numéro de sécurité sociale, ni d'adresse postale).

Durée de conservation des données :

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de cette étude sera de trois (3) ans après la fin de l'étude (prévue en 2027).

Délégué à la Protection des Données :

Les coordonnées de contact du Délégué à la Protection des Données sont les suivantes :

- Par email à EU-DPO@abbott.com
- Par la plateforme <https://www.fr.abbott/eudpoform.html>

Exercice de vos droits :

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles. Pour l'exercice de vos droits d'accès à vos données, de rectification, d'effacement, ainsi que des droits d'opposition et de limitation du traitement de vos données, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent.

Vous disposez également du droit de déposer une réclamation auprès de la CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75007 Paris (Tél : 01.53.73.22.22).