

Note d'information collective relative à la protection des données personnelles

Étude OCTAVE : Étude de cohorte nationale sur le rôle du moniteur cardiaque implantable (MCI) dans la prévention des récurrences des accidents ischémiques cérébraux.

Cette note d'information collective décrit comment des données à caractère personnel du système national des données de santé (« SNDS ») sont traitées dans le cadre de l'étude de Medtronic sur le rôle du MCI dans la prévention des récurrences des accidents ischémiques cérébraux.

Le traitement de ces données présente un caractère d'intérêt public ayant fait l'objet d'une autorisation (décision DR-2026-153) de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (« CNIL ») conformément à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée (loi « informatique et libertés »).

Responsable de traitement

Medtronic France (« Medtronic »), dont le siège est situé à 9 Bd Romain Rolland, 75014 Paris, est responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude.

Objectif principal poursuivi par le traitement et base légale

Les données à caractère personnel du SNDS sont traitées pour répondre principalement à la finalité suivante : comparer la probabilité de récurrence d'accident vasculaire cérébral (AVC) lors du suivi post-AVC chez les patients implantés d'un MCI par rapport aux patients non implantés d'un MCI.

La base légale du traitement est l'intérêt légitime de Medtronic à améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

Nature des données traitées

L'étude est réalisée via le portail de la CNAM à partir des données médico-administratives du SNDS suivantes :

- Données de l'Assurance Maladie SNIIRAM ;
- Données d'activité hospitalière (base PMSI-Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) ;

Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude sont des données démographiques (année de naissance, le jour, mois et année de décès, département de résidence) et des données de santé (date de soins, variables relatives aux hospitalisations, aux consommations de soins en ville).

Destinataire des données

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'études Heva, ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité à l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études.

Le bureau d'études aura accès à une extraction des données du SNDS (à savoir, une copie d'une partie du SNDS correspondant aux données nécessaires pour le projet) sur un espace projet dédié sur leur bulle sécurisée, et les analyses de données se feront sur cet espace. En aucun cas, Medtronic n'aura accès aux données à caractère personnel du SNDS. Seul le personnel habilité du bureau d'études aura accès aux données pour les stricts besoins de l'étude.

Conservation des données

Le bureau d'études aura accès aux données du SNDS sur un espace projet dédié sur leur bulle sécurisée pendant trois (3) ans à compter de la mise à disposition des données.

Vos droits

Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données. Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de Medtronic par courriel à l'adresse suivante : europeanDPO@medtronic.com.

Consultez le site cnil.fr ou rendez-vous sur <https://www.health-data-hub/fr/citoyen> pour plus d'informations sur vos droits.

Si vous estimez, après les avoir exercés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL par courrier postal au Service des plaintes de la CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA80715, 75334 PARIS CEDEX 07, ou en ligne sur le site cnil.fr.