



Note d'information individuelle – Etude TELE-SAT

Conformément aux dispositions des articles 14 et 15 du RGPD, cette note d'information décrit les actions mises en œuvre lors d'études pour lesquelles l'information ne peut être transmise aux personnes concernées, et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Objet : Lettre d'information concernant une recherche scientifique dans le cadre de votre suivi cardiologique Satelia

Madame, Monsieur,

Vous bénéficiez ou vous avez bénéficié avec la prescription de votre cardiologue d'une prise en charge de votre insuffisance cardiaque par un dispositif de télésurveillance dénommé Satelia® Cardio.

Par ce courrier, nous vous informons qu'une recherche scientifique va se dérouler pour le compte de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre de votre suivi.

Afin de vous informer en toute transparence, vous trouverez ci-dessous les réponses aux principales questions que vous pouvez vous poser :

Pourquoi cette recherche est-elle menée ?

La prise en charge des patients par un dispositif de télésurveillance dont vous bénéficiez est nouvelle en France sous le nom de « Programme ETAPES » depuis 2018 à ce jour.

Les autorités sanitaires vont étendre cette prise en charge auprès de tous les patients qui pourraient en avoir besoin. Pour se faire, elles ont besoin de données robustes afin d'évaluer l'impact de ce programme sur la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque en les comparant aux données de patients qui ne bénéficient pas de la télésurveillance. Les données recueillies via le dispositif Satelia® Cardio vont être chaînées aux données de la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) : les données du SNDS (Système National des Données de Santé). Ce chaînage permettra de comparer votre suivi à ceux de patients qui ne bénéficient pas comme vous de la télésurveillance.

Quelles sont mes données collectées ?

Les données collectées via le dispositif Satelia® Cardio et nécessaires à la réalisation de l'étude sont des données telles que le numéro de sécurité sociale, sexe, données médicales, antécédents médicaux, données sur la qualité de vie.

Quelles sont mes données transmises à la CNAM ?

Le numéro de sécurité social transmis à la CNAM, pour permettre le chaînage, sera supprimé pour vous attribuer un numéro aléatoire crypté (pseudo-anonymisé). Seules les données sur la qualité de vie seront analysées dans le cadre de cette étude, les autres données proviendront directement du SNDS.

Par qui est-elle réalisée ?

La société NP Médical en charge de votre suivi par le dispositif Satelia® Cardio est le responsable du présent projet.

Les données chaînées seront accessibles uniquement au bureau d'études Horiana mandaté par Satelia, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet. Les personnes de ce bureau sont habilitées à traiter les données du SNDS et y auront accès via le portail sécurisé mis en place par la CNAM.

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données et mises à disposition par la CNAM ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

In fine, les résultats de ce projet seront transmis aux autorités compétentes dont la Haute Autorité de Santé afin de permettre l'évaluation de l'efficacité du dispositif de télésurveillance Satelia® Cardio dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge de l'Insuffisance Cardiaque.

Mon anonymat est-il protégé ?

Toutes les informations qui sont échangées sont protégées, afin d'empêcher que ce soit de connaître votre identité ou de vous retrouver.

Cette recherche est-elle autorisée par la CNIL ?

La société NP Médical a reçu un avis favorable du Comité d'éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations (CESREES) qui a jugé les objectifs de ce projet d'intérêt public et a accepté la méthodologie proposée.

Par la suite, la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) a délivré une autorisation concernant le traitement des données qui sera réalisé dans le cadre de cette étude.

Combien de temps mes données seront-elles conservées pour cette recherche ?

Vos données traitées spécifiquement dans le cadre de cette recherche sont conservées uniquement pour le temps nécessaire à la réalisation de cette recherche et dans la limite maximale de deux ans pour la réalisation de l'étude et trois ans supplémentaires pour leur archivage avant qu'elles soient définitivement supprimées.

Quels sont mes droits et comment les faire valoir ?

La recherche menée répond à une obligation légale prévue dans le cadre du programme ETAPES rendant obligatoire l'analyse des données des patients ayant participé à cette démarche. Vous disposez ainsi des droits suivants :

- Le droit d'avoir copie des informations relatives à vos données à caractère personnel que vous avez saisies ou fait saisir dans l'application
- Le droit de rectifier vos données si ces dernières sont inexactes
- Le droit à la limitation de vos données.

Vous pouvez exercer vos droits directement auprès du Responsable de la Protection des Données de la société NP Medical soit par mail : dpo@satelia.eu soit par courrier à l'attention du DPO à la même adresse que celle indiquée en première page. Dans les deux cas, il vous sera demandé de justifier de votre identité soit en nous renvoyant ce courrier soit en y communiquant une copie de votre pièce d'identité qui sera détruite après la réponse qui vous sera faite.

Nous disposons alors d'un mois pour vous répondre, ce délai peut-être porté à deux mois en fonction de la complexité de la réponse à vous donner ou du nombre de requêtes à traiter.

En cas de désaccord avec notre réponse, vous pourrez alors déposer une réclamation auprès de la CNIL (Commission National Informatique et des Libertés) soit à partir de son site internet par le téléservice de plainte en ligne ; et dans les autres cas non prévus par le téléservice, par le service "Besoin d'aide" soit par courrier postal en écrivant à : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Mes données restent-elles en Europe ?

Vos données ne seront pas transmises à d'autres sociétés que celles énumérées dans ce document. Aucun traitement de vos données ne sera effectué en dehors de l'Union Européenne.

La loi vous permet de vous opposer à cette recherche en nous en informant par simple courrier à l'adresse suivante :

NP Médical
Service de la recherche et de la Protection des Données – Etude Clinique SNDS
108 avenue Aristide Briand
33 700 MERIGNAC

Nous attirons votre attention sur le fait que vous opposer à cette recherche est votre droit et que cela n'entraînera aucune conséquence dans la prise en charge de votre suivi médical actuel.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez nous demander en contactant notre service recherche.

Dr Nicolas PAGES, Responsable de la recherche et du développement


PAGES N.