

Notice d'information collective des patients

Projet STAF - Évaluation de la prédiction de fibrillation atriale depuis un Holter comme indicateur probable d'AVC ischémique.

Cette notice d'information s'adresse aux patients ayant eu un Holter cardiaque (ou Holter ECG) au sein d'un centre utilisant la plateforme Philips Cardiologs entre le 1er janvier 2018 et le 30 juin 2023.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses activités, Philips réalise une étude portant sur la prédiction de la Fibrillation Atriale (FA) depuis un Holter ECG comme un indicateur probable d'Accident Vasculaire Cérébrale (AVC) [ischémique] (ci-après « l'Étude »). Afin de conduire cette Étude, Philips procède à l'appariement entre (i) des données personnelles indirectement identifiantes vous concernant et (ii) des données de remboursement de soins et d'hospitalisation de l'assurance maladie issues de bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Vous êtes concernés par l'Étude si vous avez réalisé, en étant majeur, un Holter cardiaque (ou Holter ECG), pour lequel la plateforme Cardiologs de Philips a été utilisée, au sein du centre entre le 1er janvier 2018 et le 30 juin 2023.

Des données historiques de 2016 à 2018 seront extraites depuis la cartographie data pathologies (<https://data.ameli.fr/pages/data-pathologies/>), qui est un ensemble de données sur une cinquantaine de pathologies, traitements chroniques et épisodes de soins mise à disposition par l'Assurance Maladie, afin de voir vos antécédents. Notamment, certaines pathologies (diabète, historique d'AVC, maladies cardiaques, etc.) peuvent avoir un impact majeur sur la survenue d'un AVC.

1. Description du traitement de vos données dans le cadre de l'Étude

1. *Le responsable du traitement et son délégué à la protection des données*

Philips est le promoteur de l'Étude et le responsable du traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'Étude.

Par conséquent, les données nécessaires pour répondre aux questions scientifiques de cette recherche seront traitées par Philips, plus précisément l'équipe responsable du produit Philips Cardiologs, dans le strict cadre de la réalisation de leurs missions.

Les coordonnées du responsable du traitement sont les suivantes :

Philips France Commercial
100 rue Réaumur, 75002 Paris, France

Les coordonnées du délégué à la protection des données sont les suivantes :

Julien Raspopovitch
100 rue Réaumur, 75002 Paris, France
privacy@philips.com

2. *Finalité du traitement et conformité réglementaire*

Dans le cadre de l'Étude, un traitement confidentiel de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de réaliser l'Étude et d'en analyser les résultats. Cette Étude est menée dans l'intérêt légitime de Philips de participer au développement des connaissances relatives au lien éventuel entre fibrillation atriale et accidents vasculaires cérébraux, à des fins de recherche scientifique (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

L'objectif primaire de l'étude est d'évaluer s'il existe un lien potentiel entre les prédictions court-terme de FA et l'occurrence d'un AVC.

L'objectif secondaire de l'étude est d'évaluer s'il existe un lien entre la prédiction court-terme de FA et la survenue d'un décès lié à un accident vasculaire cérébral ischémique ou d'une mortalité toutes causes confondues.

Philips a sollicité puis reçu de la part de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), autorité de contrôle compétente en France, une autorisation afin de conduire l'Étude dans les conditions décrites dans la présente notice.

Ce traitement comprend notamment la collecte, l'envoi, l'appariement, la conservation et l'utilisation de vos données personnelles uniquement afin de permettre la réalisation de l'Étude.

3. *Catégories de données personnelles concernées*

Au regard des principes de minimisation et de pertinence des données, seules les données strictement nécessaires aux finalités de la recherche sont collectées et traitées.

Vos données personnelles indirectement identifiantes, en lien avec l'examen ECG Holter réalisé, sont :

- mois et année de naissance (uniquement pour l'appariement avec les données SNDS);
- sexe;
- date de réalisation de l'examen ECG Holter;

Ces données permettront l'appariement aux données issues du SNDS nécessaires à la réalisation de l'Étude, comme décrit ci-après. Le SNDS est géré par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et regroupe les principales bases de données de santé publiques existantes. Le SNDS vise l'amélioration des connaissances sur la prise en charge médicale et l'élargissement du champ des recherches, des études et évaluations dans le domaine de la santé.

Les données issues du SNDS utilisées dans le cadre de l'Étude sont :

- année de naissance;
- sexe;
- date de réalisation de l'examen ECG Holter;
- le numéro FINESS Géographique du centre d'examen;
- le numéro FINESS Juridique du centre d'examen;
- Datamart de consommation inter régime (DCIR), qui est l'ensemble des données individuelles des bénéficiaires de l'Assurance maladie, années : 2018 - 2023
- Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), qui recueille des données pour l'ensemble des hospitalisations ayant lieu sur le territoire français, Années : 2018 - 2023
- Causes médicales de décès (CépiDc), Années : 2018 – 2023

- Cartographie des pathologies de data ameli, Années : 2016 - 2023

4. *Les destinataires de vos données dans le cadre de la recherche*

Philips ne dispose pas de partenaire participant à l'Étude.

5. *Transfert des données en dehors de l'Union européenne*

La plateforme technologique du Health Data Hub (HDH) est hébergée dans les centres de données Microsoft situés en Zone France, certifiés « Hébergeur de données de santé ». Compte tenu du contrat passé avec son sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés en dehors de l'Union Européenne. Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du HDH."

6. *Durée de conservation*

Vos données seront conservées pour analyses, publication(s), re-vérification(s) des données si nécessaire, avec des habilitations d'accès précises, pendant deux ans à partir du moment où l'ensemble des données sera disponible sur l'espace projet pour analyse. Les données seront archivées sur la plateforme technologique du HDH pendant 2 ans.

2. Les moyens mis en œuvre pour préserver la confidentialité de vos données

Pour mener à bien l'Étude, ces différentes sources de données seront rassemblées sur la plateforme sécurisée fournie par le HDH. Les données issues du SNDS sont traitées uniquement dans le cadre de cet environnement maîtrisé et ne feront en aucun cas l'objet d'une extraction ou d'un téléchargement.

Les données vous concernant seront traitées de manière confidentielle pour permettre de mener l'Étude et d'en analyser les résultats. Ces données sont des données pseudonymisées. En outre, les données du SNDS feront l'objet d'un processus de pseudonymisation indépendant auquel Philips ne prend pas part.

3. Exercice des droits

Vous disposez des droits suivants relatifs aux données vous concernant, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- Droits d'accès aux données vous concernant,
- Droit de rectification des données inexactes ou incomplètes,
- Droit à l'effacement des données dans le périmètre matériel de l'article 17 du RGPD,
- Droit de limitation du traitement des données dans le périmètre matériel de l'article 18 du RGPD.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment.

Toutefois, si l'exercice du droit d'effacement est susceptible de compromettre gravement la réalisation

des objectifs de l'Étude, Philips pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de Philips : Julien Raspopovitch, 100 rue Réaumur, 75002 Paris, France, privacy@philips.com

Si malgré l'engagement de Philips à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr):

3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07.