

## Note d'information collective relative à l'étude « Comparaison des infections majeures liées aux prothèses rythmiques cardiaques chez les patients avec et sans l'enveloppe antibactérienne TYRX™, en France, à partir du PMSI »

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'information collective décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

<b>Quel est l'objet de cette note d'information</b>	Conformément au RGPD et à la loi Informatique et libertés, cette note d'information a pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données sont traitées par IQVIA de manière confidentielle pour la réalisation de cette étude d'intérêt public.
<b>Etude</b>	Comparaison des infections majeures liées aux prothèses rythmiques cardiaques chez les patients avec et sans l'enveloppe antibactérienne TYRX™, en France, à partir du PMSI.
<b>Responsable de traitement</b>	<b>Medtronic France (« Medtronic »)</b> société au capital de 6 564 721 euros dont le siège social est situé au 9 Boulevard Romain Rolland, 75014, Paris. La société <b>Medtronic</b> est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° 722 008 232.
<b>Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)</b>	<b>IQVIA Opérations France SAS (IQVIA)</b> (Tour D2, 17 Bis Place des reflets TSA 64567, 92099, La Défense Cedex, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par <b>Medtronic</b> pour mettre en œuvre le traitement des données. IQVIA Opérations France a réalisé auprès de la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) un engagement de conformité (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, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS).
<b>Finalités du traitement des données</b>	Le nombre de patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables, est en constante augmentation en France et dans le monde, en raison entre autres de la croissance démographique, du vieillissement de la population et de la prévention de la mort subite. Cependant, les implantations de dispositifs électroniques cardiaques implantables (DECI) peuvent être associées à des complications post-implantation. Les infections, une des complications les plus graves, sont associées à un risque de morbidité et de mortalité, ainsi que des coûts importants pour le système de santé. La prévention de ces infections nécessite la mise en œuvre de mesures préventives pré, péri et post-procédurales, incluant une antibioprophylaxie systémique.  L'enveloppe antibactérienne résorbable TYRX™ de Medtronic constitue une mesure préventive en complément de la prophylaxie antibiotique pré-procédurale recommandée. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) a octroyé à l'enveloppe TYRX™ un service attendu suffisant et une amélioration du service attendu de niveau III en septembre 2020 pour la prévention du risque d'infection liée à l'implantation de prothèse rythmique cardiaque chez les patients dans les situations à haut risque d'infection (i.e. les procédures de remplacement,

	<p>révisions ou upgrade de stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques simple, double ou triple chambre ; la primo-implantation de défibrillateur cardiaque triple chambre (CRT-D)). L'enveloppe TYRX™ a été inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables par la sécurité sociale le 4 mai 2021 (JORF n°0094 du 21 avril 2021), pour une durée d'inscription de 5 ans.</p> <p>Ainsi, dans le contexte de préparation du dossier pour le renouvellement du remboursement de l'enveloppe TYRX™, <b>Medtronic</b> souhaite mettre en place un traitement de données à caractère personnel dont la finalité principale est de disposer de données en vie réelle en France afin d'estimer et de comparer les taux d'infections majeures dans les centres français après remplacement, révision ou upgrade de prothèses rythmiques cardiaques ou primo-implantation de CRT-D, avec et sans l'enveloppe TYRX™, ainsi que de disposer de données sur la mortalité hospitalière, les ressources hospitalières consommées et les coûts associés.</p>
<b>Méthodologie de référence</b>	<p>Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR006 (Délibération de la CNIL n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données).</p>
<b>Base légale du traitement des données</b>	<p>Le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur les intérêts légitimes de <b>Medtronic</b>, en sa qualité d'industriel de santé (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 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 (ci-après RGPD)), à conduire des recherches, études ou évaluations afin d'améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.</p>
<b>Intérêt public de l'étude</b>	<p>Le traitement des données de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.</p> <p>Les résultats de cette étude permettront d'apporter des données sur l'efficacité de l'enveloppe TYRX™ dans la réduction des infections liées aux prothèses rythmiques cardiaques, en vie réelle en France, en vue d'alimenter le modèle médico-économique qui sera soumis à la HAS pour une évaluation par la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique.</p> <p>Des informations complémentaires relatives à l'intérêt public de l'étude sont disponibles sur le site de la plateforme des données de santé : <a href="https://www.health-data-hub.fr/projets">https://www.health-data-hub.fr/projets</a>.</p>
<b>Catégorie de personnes concernées</b>	<p>La population de l'étude est composée des patients présentant au moins une hospitalisation avec une procédure d'implantations de prothèses rythmiques cardiaques selon les indications de TYRX™ [i.e. les patients avec une procédure de remplacement, révision ou upgrade de stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques simple, double ou triple chambre, ou une primo-implantation de défibrillateur cardiaque triple chambre (CRT-D)].</p>

<p><b>Catégories de données</b></p>	<p>Etude réalisée à partir des données nationales du PMSI gérées et générées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les données du PMSI extraites pour cette étude concernent les années 2014 à 2023.</p> <p>Les données traitées dans le PMSI sont des données relatives à l'ensemble des hospitalisations (établissements publics et privés) ayant lieu sur le territoire français. Ces données incluent, en autres, les dates d'hospitalisation, la maladie responsable de l'hospitalisation et les diagnostics associés, les actes médicaux et certains dispositifs médicaux et médicaments coûteux et innovants (incluant les médicaments disponibles en accès dérogatoire) administrés au cours d'hospitalisations, ainsi que des données socio-démographiques (âge, sexe). Pour plus d'information sur les composantes du PMSI, vous pouvez consulter le site de l'ATIH via le lien suivant : <a href="#">Descriptif du contenu des bases de données PMSI   Publication ATIH (sante.fr)</a>.</p> <p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel mise à disposition ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent ; les données sont pseudonymisées.</p>
<p><b>Destinataire des données et accès</b></p>	<p>Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH à IQVIA Opérations France, via un environnement de travail sécurisé, fourni par le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD), prestataire de services désigné par l'ATIH pour l'hébergement et la mise à disposition des données.</p> <p>L'accès aux données pseudonymisées ne permettant pas de vous identifier directement est limité au seul personnel qualifié de <b>IQVIA Opérations France</b>, pendant la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé, y compris sous une forme pseudonymisée.</p> <p><b>Medtronic</b> n'aura donc pas accès aux données personnelles du PMSI, même sous forme pseudonymisée, et ne recevra qu'un rapport d'étude anonyme présenté sous forme de tableaux comprenant des informations statistiques agrégées et généré par <b>IQVIA Opérations France SAS</b>.</p>
<p><b>Durée de conservation</b></p>	<p>Les données pseudonymisées de cette étude sont accessibles par <b>IQVIA Opérations France SAS</b> pendant une durée maximale de 2 ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Sur justification du responsable de traitement, cette durée peut être prolongée dans la limite de deux ans. Les données pseudonymisées feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude.</p>
<p><b>Transfert des données hors de l'Union Européenne</b></p>	<p>Les données de cette étude ne font pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.</p>
<p><b>Vie privée</b></p>	<p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans la base de données utilisée dans le cadre de cette étude ne permettent pas d'identifier directement les individus auxquelles elles se rattachent. La recherche ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier directement telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques.</p>

<p><b>Exercice des droits et réclamation</b></p>	<p>La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Conformément au RGPD, à la Loi Informatique et Libertés et dans le cadre de projets réalisés à partir des données du PMSI (MR-006), vous disposez de plusieurs droits sur ces données :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé.</li> <li>• Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie.</li> <li>• Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur.</li> <li>• Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.</li> <li>• Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche.</li> </ul> <p>Pour exercer ces droits, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <a href="https://www.health-data-hub.fr/contact">https://www.health-data-hub.fr/contact</a> ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie auquel vous êtes rattaché, conformément au disposition du décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », dont le PMSI fait partie.</p> <p>Enfin, si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>) ou par courrier postal à CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).</p>
<p><b>Coordonnées du Délégué à la protection des données (DPO) auprès du responsable de traitement</b></p>	<p>En cas de questions concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) : <a href="mailto:rsprivacyeuropa@medtronic.com">rsprivacyeuropa@medtronic.com</a></p>