

Lettre d'information au patient sur l'appariement du registre MITRAGISTER et du SNDS

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à une étude observationnelle de la Société Française de Cardiologie appelée "MITRAGISTER" dont l'objectif est de recenser le nombre de patients qui sont pris en charge en France comme vous pour la même maladie, et d'étudier la manière dont ils sont traités.

Vous êtes, par ailleurs, suivi régulièrement par votre(vos) médecin(s) traitant pour la prise en charge de votre maladie.

Nous vous informons que la Société Française de Cardiologie souhaite aujourd'hui, pour les patients qui participent au registre « MITRAGISTER », réaliser une nouvelle étude consistant en un suivi automatisé par consultation du Système National des Données de Santé.

Le Système National des Données de Santé contient des données de suivi vous concernant issus des remboursements de soins (hospitalisations, examens médicaux réalisés, traitements prescrits) à partir des enregistrements réalisés sur les bases de données nationales et incluant la base collectant les causes médicales de décès (CEPIDC).

Les données vous concernant et traitées dans le cadre de cette nouvelle étude se rapportent à une période comprise entre 2 ans avant votre prise en charge et jusqu'à 3 ans après, jusqu'au 31 décembre 2021 inclus.

Cette étude est mise en œuvre conformément à la législation et à la réglementation applicables, notamment conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« **Loi Informatique et Libertés** ») et au Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 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 («RGPD »).

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

- La Société Française de Cardiologie, dont le siège social est situé 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable du traitement des données vous concernant.

Les coordonnées du délégué à la protection des données de la Société Française de Cardiologie sont les suivantes : DPOSFC@sfcadio.fr

Finalités du traitement des données

Les données personnelles vous concernant seront traitées pour les finalités suivantes :

- Recenser les cas de patients français bénéficiant d'un bilan en vue d'une procédure de réparation percutanée qu'ils soient ou non implantés par la suite

- Décrire la population concernée par cette procédure (facteurs démographiques, cliniques, biologiques, échocardiographiques et des options thérapeutiques)
- Évaluer la survie (taux de survie, taux de décès et les causes de décès) à 10 ans et comparer les patients sur ce critère
- Évaluer la survenue d'hospitalisations non programmées pour insuffisance cardiaque à 10 ans et comparer les patients sur ce critère
- Évaluer les caractéristiques cliniques et échographiques à l'origine de l'exclusion d'un traitement interventionnel sur la valve
- Évaluer la procédure (tolérance et efficacité)

Catégories de données traitées

Les catégories de données personnelles vous concernant qui seront traitées par la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :

Données issues du registre MITRAGISTER :

- Numéro d'enregistrement dans l'étude,
- Données issues de votre dossier médical : Données démographiques : date de naissance, sexe, poids, taille ; Antécédents Médicaux cardiaques ; Échocardiographie avant procédure ; Procédure : informations sur la procédure, type, déroulement, échocardiographie

Données issues du SNDS et du CepiDc :

- Statut vital et cause de décès conformément à l'arrêté du 18 Octobre 2016 et la recommandation de l'HAS
- Évènements, hospitalisations et ré-interventions pendant le suivi ;
- Traitements médicaux ;

Destinataires des données

Le personnel de la Société Française de Cardiologie et ses membres en charge de la réalisation de l'étude et de l'analyse des résultats sera destinataire des données. Le personnel de la société Clinityx, sous-traitant de la Société Française de Cardiologie, en charge de la mise en œuvre du traitement, sera également destinataire des données.

Durée de conservation des données

Les données vous concernant seront conservées jusqu'à la publication des résultats de l'étude.

Fondement légal du traitement des données

Les données vous concernant sont traitées à des fins d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Confidentialité

Les données seront recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un numéro d'identification patient, sans mention du nom ou des prénoms.

Votre dossier médical est confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Toutes les données vous concernant resteront confidentielles. Aucune autorité sanitaire habilitée ayant en charge l'évaluation des données n'aura accès à votre identification personnelle par le biais des documents ou enregistrements vous concernant.

Le traitement de données mis en œuvre fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de la loi "Informatique et Libertés".

Vos droits

Vous disposez du droit de vous opposer au traitement de vos données, d'accéder à vos données, de limiter le traitement de vos données, de rectifier vos données, de les effacer et transmette à la Société Française de Cardiologie des directives sur le sort de vos données après votre décès.

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser à : DPOSFC@sfcadio.fr

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (« **CNIL** »).

Les données analysées peuvent faire l'objet de publications dans le strict respect de votre anonymat.

Décision d'arrêt de participer à l'étude

Votre participation à l'étude est volontaire et vous pouvez décider de vous retirer à tout moment sans que ceci soit au détriment de l'attention et de la qualité des soins qui continueront de vous être prodigués par l'équipe de médecins ou de chirurgiens qui vous ont pris en charge. De même, les médecins et chirurgiens participant à ce registre peuvent prendre la décision de l'arrêter ou de vous retirer du registre pour toute raison appropriée et qui vous sera expliquée.

La Société Française de Cardiologie