

Lettre d'information au patient sur le suivi « Registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter France TAVI » : Suivi via les bases de données nationales de santé

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge entre 2013 et 2017 pour l'implantation d'une valve artificielle (bioprothèse) aortique par voie trans-artérielle ou trans-apicale et vous avez accepté de participer au registre France-TAVI « Registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter France TAVI ».

L'objectif de ce registre multicentrique français est d'évaluer la sûreté et l'efficacité de l'implantation de ces bioprothèses et les résultats au long cours. Vous avez accepté que les données concernant votre suivi médical soient recueillies pour la durée de l'étude.

La réglementation actuelle permet la récupération des données de suivi vous concernant (hospitalisations, examens médicaux réalisés, traitements prescrits) à partir des enregistrements réalisés sur les bases de données nationales (Système National des Données de Santé - SNDS).

Votre participation à ce registre demeure volontaire.

Entrepôt de données de santé

Vos données sont intégrées dans l'Entrepôt de Données de Santé Cardiohub pour lequel la Société Française de Cardiologie a eu l'autorisation de la CNIL. Il s'agit pour la Société Française de Cardiologie de disposer d'une base de données relative aux différentes pathologies cardiaques sur lesquelles elle est amenée à mener des recherches scientifiques. Cela lui permet donc de rassembler les registres dont elle a la promotion, et ainsi de pouvoir réaliser différents projets ultérieurs. Chaque projet est mis en œuvre conformément à la législation.

Vous pourrez obtenir davantage d'informations sur le cadre de l'entrepôt de données de santé, ainsi que de tous les projets menés sur le portail de transparence de la SFC.

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

La Société Française de Cardiologie, dont le siège est situé au 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable de traitement des données vous concernant. La société Clinityx est le sous-traitant de la Société Française de Cardiologie, pour la conservation sécurisée des données ainsi que leurs analyses, sous la direction de la Société Française de Cardiologie.

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

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

Conformément à la Loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent et d'opposition au traitement, pour des motifs légitimes, que vous pouvez exercer en vous adressant au médecin ou service qui vous a implanté le dispositif. Vous avez également le droit de leur communiquer les directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication des données personnelles après votre décès.

Données recueillies lors du suivi

Les informations recueillies feront l'objet d'un traitement informatique et d'un appariement avec des données publiques issues des bases de données contenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS). Il s'agit des informations issues des remboursements effectués pour les soins du secteur libéral mais aussi pour les séjours hospitaliers (diagnostics, actes, ...) ainsi que d'une base collectant les causes médicales de décès. Seront ainsi recueillies les informations vous concernant deux ans avant votre intervention et dix ans après.

Les données concernant les événements et l'évolution de votre état de santé, l'électrocardiogramme et l'échographie cardiaque seront transmises afin d'être analysées de façon anonyme.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires et exercer auprès de votre médecin le droit d'accès et les droits de rectification des données. Par ailleurs, en application de l'article 56 de la loi du 06.01.1978, vous disposez du droit de vous opposer à la levée du secret professionnel et au traitement de vos données. En cas de refus de votre part, cela sera sans conséquence sur la relation avec le médecin et la prise en charge.

Conservation des données

Les données vous concernant seront conservées pendant 15 ans à compter de votre intégration dans le registre. Elles intègrent l'Entrepôt de données de santé Cardiohub dont la Société Française de Cardiologie est responsable de traitement.

Différentes études pourront être menées à partir de cet entrepôt, vous retrouverez toutes les informations sur le site internet de la Société Française de Cardiologie, ou sur le portail de transparence de Clinityx (onglet transparence, sur le site internet Clinityx).

Confidentialité

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 fichier informatique que nous utilisons pour le recueil des données fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de l'article 8.IV de la Loi « Informatique et Libertés » (traitements justifiés par l'intérêt public).



Vos droits

Vous avez la possibilité de faire valoir vos droits à tout moment afin d'accéder à ces fichiers conformément à la loi, et de les corriger. Votre droit d'accès et de rectification prévu par la Loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 (modifiée par la loi n°94- 548 du 1er juillet 1994, complétée par un décret d'application le 09.05.1995 et modifiée par la loi du 06.08.2004) s'exerce à tout moment auprès du médecin responsable de l'implantation.

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.

En ne vous opposant pas au recueil des données de votre dossier, vous nous autorisez à recueillir dans votre dossier médical les informations nécessaires aux études statistiques.

Nous vous remercions d'avoir pris connaissance de ce document.

Vous pouvez nous contacter à francetavi@sfcario.fr et DPOSFC@sfcario.fr.

Les centres hospitaliers spécialisés en implantation de prothèses valvulaires
La Société Française de Cardiologie

