

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

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge entre 2013 et 2018 pour une maladie cardiaque et vous avez accepté de participer au registre « FRESH - Observatoire Français de l'Insuffisance Cardiaque » dont l'objectif est de connaître les caractéristiques cliniques et les traitements mis en œuvre pour cette pathologie.

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

Nous vous avons informé(e) que la Société Française de Cardiologie avait réalisé une nouvelle étude consistant en un suivi automatisé par consultation du Système National des Données de Santé (SNDS) pour les patients participant au registre « FRESH - Observatoire Français de l'Insuffisance Cardiaque » réaliser.

Le Système National des Données de Santé contient des données de suivi vous concernant issues 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 deux années avant votre intervention et jusqu'au 31 décembre 2019 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 »).

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 social est situé 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable du 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@sfcadio.fr.

Finalités du traitement des données

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

- Préciser les facteurs aggravants/causaux des hospitalisations pour insuffisance cardiaque aiguë, et les facteurs prédictifs d'une hospitalisation pour un premier épisode d'insuffisance cardiaque ;
- Analyser les ré-hospitalisations (taux et causes) après l'hospitalisation ou consultation initiale ;
- Analyser les éventuels décès (taux et causes) dans les dix ans suivant l'hospitalisation ou consultation initiale ;
- Analyser les parcours de soins dans les douze mois suivant une hospitalisation ;
- Analyser le taux de recours à certains examens ou prises en charge spécifiques ;
- Pour les patients ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 40% :
 - Évaluer l'application des recommandations européennes 2012 et 2016 sur la prise en charge médicamenteuse et l'impact sur le pronostic des patients,
 - Suivre l'évolution des prescriptions thérapeutique et leur impact sur le pronostic,
 - Évaluer l'impact des modifications des recommandations européennes de 2016 par rapport à 2012 sur la prise en charge médicamenteuse,
 - Tester les scores pronostiques internationaux recommandés en cas de fraction d'éjection ventriculaire gauche altérée et évaluer leurs pertinences.

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 FRESH « Observatoire Français de l'Insuffisance Cardiaque » :
 - Numéro d'ordre, habitude de vie, situation familiale
 - Données issues de votre dossier médical : antécédents médicaux (facteurs de risque, traitements), pathologie, symptômes, données biologiques, diagnostic, traitements
- Données issues du SNDS et du CépIdc :
 - Données de l'assurance maladie et données de l'activité hospitalière (diagnostics, actes, ...)
 - Données relatives au statut réel des personnes et concernant les causes médicales de décès



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 seront destinataires 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.

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

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@sfcario.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.

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

La Société Française de Cardiologie

