

Note d'information collective relative à l'étude SNDS post-inscription pour le suivi exhaustif des patients porteurs de Prothèses Totales de Hanches avec Cotyles à double mobilité (EPI PTH CDM)

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 Système National des Données de Santé (SNDS).

- **Responsable de traitement :**

Smith & Nephew S.A.S. située au 40 - 52 boulevard du Parc, 92 200, Neuilly-sur-Seine, France, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 10 décembre 2020 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr>).

- **Coordonnées du responsable de traitement :** privacyenquiries@smith-nephew.com

- **Finalités :**

L'objectif principal est de quantifier et comparer les taux de survie globale des porteurs de prothèses totales de hanches (durée d'implantation sans révision) et les taux de luxation dans le groupe avec cotyles à double mobilité versus cotyles simple mobilité, globalement et selon les facteurs de risque de révision par une étude nationale post-inscription.

Base légale : Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt public poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé. Cette étude mutualisée entre une vingtaine d'industriels y compris Smith & Nephew, a été mise en place à la demande de la CNEDiMTS (avis du 24 janvier 2017) pour le renouvellement d'inscription de ces produits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique.

En date du 2 avril 2020, le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public (numéro 1502850).

L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifié (décision **Décision DR-2020-210 ; 10 Juillet 2023**).

- **Catégories de données du SNDS utilisées :**

Données extraites des bases SNIIRAM (Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie), PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre le 01/01/2012 et le 31/12/2023.

Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) et/ou aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...), ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe...).

Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.

- **Durée de conservation des données** : 3 ans après leur mise à disposition.
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement et destinataires des données** :
Les données sont mises à disposition par la CNAM sur le portail informatique sécurisée de la CNAM pour le responsable de la mise en œuvre désigné pour cet étude, IQVIA Opérations France située au 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415 .
- **Transfert de données** : Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.
- **Exercice des droits et réclamation** :
Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement ainsi que d'un droit de s'opposer au traitement et d'un droit à la portabilité des données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer à l'adresse suivante privacyenquiries@smith-nephew.com.

Nous vous rappelons que pour l'opposition générale à toute réutilisation des données de SNDS, les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits prévoient que les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès de la Direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire à laquelle vous êtes rattaché.

Vous disposez du droit également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à **CNIL – Service des Plaintes – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.**