

Note d'information collective relative à l'étude SNDS « PISCES »

- **Etude** : « Étude post-inscription en vie réelle des patients traités avec un stent CASPER®/ROADSAVER® de 2021 à 2025 (Etude PISCES) »
- **Responsable de traitement** : Les Responsables conjoints de traitement des données sont Terumo Europe NV située à Interleuvenlaan 40, 3001 Louvain, Belgique et MicroVention Europe, située au 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France.
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement et destinataire des données** :
L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire de la société HEVA, située au 86 avenue Thiers – 69006 Lyon, qui a réalisé un engagement de conformité auprès de la CNIL. En aucun cas Terumo Europe NV et MicroVention Europe n'ont d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les données extraites seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de HEVA autorisés pour les stricts besoins de l'étude.
- **Finalité** : L'objectif de cette étude est d'évaluer le taux de morbi-mortalité (AVC ou décès toutes causes) chez les patients ayant été traités par un stent CASPER®/ROADSAVER® dans les 30 jours suivant l'intervention et de décrire les conditions réelles d'utilisation des stents carotidiens (CASPER®/ROADSAVER®) en France.
- **Base légale de traitement des données** : Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'**intérêt légitime** de Terumo Europe NV et MicroVention Europe, en leur qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.
Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.
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. Par un avis favorable en date du 8 septembre 2022 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a confirmé que l'étude présentait un **caractère d'intérêt public**. L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi Informatique et Libertés (décision DR-2022-282 du 23 décembre 2022).
- **Données SNDS utilisées** :
Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS).
Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude sont les données démographiques (âge, sexe), les données de santé (données relatives aux soins, date de prescription), données médico-administratives (données de l'assurance maladie incluant le SNIIRAM), les données d'activités hospitalières du PMSI et les causes de décès.
- **Durée de conservation des données** : La durée de conservation des données traitées dans le cadre de cette étude est de trois (3) ans après la dernière mise à disposition effective des données (prévue en 2026).
- **Délégué à la Protection des Données** : Les coordonnées des Délégués à la Protection des Données sont les suivantes :
 - Pour MicroVention Europe : dataprotection@microvention.com
 - Pour Terumo Europe NV: privacy@terumo-europe.com
- **Exercice de vos droits** : Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles. Pour l'exercice de vos droits d'accès à vos données, de rectification, d'effacement, ainsi que des droits d'opposition et de limitation du traitement de vos données, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent.
Vous disposez également du droit de déposer une réclamation auprès de la CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75007 Paris (Tél : 01.53.73.22.22).