

Efficacité en vie Réelle d'une solution de télésurveillance médicale chez les patients atteints d'Insuffisance cardiaque chronique - (Etude IRIS)

Numéro de protocole : ALMED-20-002

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du programme national ETAPES (Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé), programme mis en place par l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 et ayant pour but d'expérimenter un tarif de remboursement de la télésurveillance médicale en France, vous êtes ou vous avez été télésurveillé(e) pour la prise en charge de votre insuffisance cardiaque, par le dispositif de télésurveillance médicale Chronic Care Connect™ Cardiologie¹ (ci-après "**CCC Cardiologie**") proposé par la société CDM e-Health et vous avez consenti à la collecte et au traitement de vos données de santé à caractère personnel.

Air Liquide Santé International souhaiterait ré-utiliser vos données à caractère personnel collectées dans le cadre de cette télésurveillance pour une recherche ayant pour finalité d'évaluer l'efficacité de CCC Cardiologie en le comparant à d'autres solutions de télésurveillance.

Air Liquide Santé International a confié à la société CDM e-Health le soin de vous informer sur cette recherche.

Vous avez le droit de vous opposer à la réutilisation de vos données à caractère personnel pour cette recherche; dans ce cas, signalez votre opposition à CDM e-Health qui vous suit ou vous a suivi pour votre télésurveillance.

Pour votre information, CDM e-Health et Air Liquide Santé International sont des filiales du groupe AIR LIQUIDE.

Objectif de la recherche IRIS (finalité du traitement de vos données à caractère personnel)

L'insuffisance cardiaque est un problème majeur en termes de santé publique, d'une part en raison du nombre élevé de personnes atteintes et de son mauvais pronostic à court terme, et d'autre part en raison de son coût élevé de prise en charge, dont la moitié environ est liée aux hospitalisations.

La télésurveillance médicale est un nouveau moyen de prise en charge et de suivi des patients atteints d'insuffisance cardiaque et nécessite d'être mieux comprise et analysée pour apprécier son impact.

Air Liquide Santé International souhaite évaluer, à travers la recherche IRIS, l'impact de la télésurveillance par CCC Cardiologie sur l'état de santé des patients, sur la consommation de soins à l'hôpital et en ville et sur les dépenses de santé. L'étude permettra d'apporter des renseignements sur l'efficacité et l'utilité du programme de télésurveillance médicale pour permettre d'envisager ou non son remboursement par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Les résultats de cette recherche pourront servir à la Haute Autorité de Santé (HAS), en charge de l'évaluation nationale du programme ETAPES, dont les résultats sont attendus en décembre 2021. Par ailleurs, ce projet répondant à un objectif de santé publique, il fera aussi l'objet d'une publication scientifique.

Pour réaliser cette recherche, Air Liquide Santé International a besoin de mettre en relation :

- vos données de télésurveillance collectées par la société CDM e-Health avec les données médico-administratives du Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la CNAM. Le SNDS comprend toutes les données de soins prises en charge par la CNAM pour chaque individu. La société CDM e-Health ne dispose pas des informations sur vos dépenses de soins.

¹ Référencé sous le nom de son logiciel NOMHAD Chronic dans la liste des solutions techniques de télésurveillance recensées dans le cadre d'ETAPES par la DGOS

Le rapprochement (chaînage) de vos données de télésurveillance avec les données du SNDS permettra de disposer des informations sur toutes les dépenses de soins (médecin, hôpital) que la CNAM vous a remboursées au titre de votre télésurveillance.

Origine des données à caractère personnel traitées dans la recherche IRIS

L'ensemble des données de la recherche IRIS proviennent de vos données de télésurveillance collectées par CDM e-Health dans le cadre de votre suivi par CCC Cardiologie, et de vos données de soins collectées et stockées par la CNAM dans la plateforme sécurisée du SNDS.

Ce qui signifie que la société Air Liquide Santé International n'a pas besoin de collecter auprès de vous de nouvelles données.

Catégories des données à caractère personnel réutilisées dans le cadre de la recherche IRIS

Il s'agit des données de télésurveillance collectées et traitées par la société CDM e-Health:

- numéro de sécurité sociale,
- de santé,
- socio-démographiques.

et, de vos données détenues par la CNAM via la plateforme sécurisée du SNDS :

- de santé,
- socio-démographiques,
- de consommations de soins,
- de coûts.

Cadre réglementaire applicable à la recherche IRIS

Il s'agit d'une recherche sur données personnelles, n'impliquant pas la personne humaine, fondée sur les dispositions des articles 6 et 9.2.j) du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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 et les articles 72 et suivants de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après la "Réglementation"). Air Liquide Santé International est responsable de cette recherche et du traitement des données au sens de cette Réglementation.

Confidentialité de vos données à caractère personnel

L'ensemble de vos données à caractère personnel seront uniquement analysées afin de permettre l'atteinte des objectifs de la recherche IRIS.

Vos données à caractère personnel issues de votre suivi avec CCC Cardiologie sont directement identifiantes, c'est-à-dire qu'elles permettent de vous identifier directement à partir de votre numéro de sécurité sociale. Aussi afin de garantir le niveau de sécurité requis, des mesures particulières sont mises en place: ces données seront transférées directement par CDM e-Health à la CNAM via la plateforme sécurisée du SNDS et votre numéro de sécurité sociale sera doublement crypté permettant d'aboutir à un numéro de suivi de patient, seul le bureau d'étude IQVIA France et les autorités de santé pourront avoir accès à ces données de télésurveillance.

Vos données de santé détenues par la CNAM ne seront pas accessibles à Air Liquide Santé International. En effet, l'accès à ces données est réglementé et n'est ouvert qu'à des bureaux d'étude ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel fixé par l'arrêté du 17 juillet 2017 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). C'est le cas d'IQVIA France, sélectionné par Air Liquide Santé International, qui aura seul accès à ces données, sans pouvoir les communiquer à Air Liquide Santé International. IQVIA France ne pourra communiquer à Air Liquide Santé International que les résultats des analyses (statistiques agrégées).

Donc, seul IQVIA France, qui est soumis au secret professionnel, aura accès à vos données à caractère personnel.

Durée de conservation de vos données

Vos données de santé détenues par la CNAM et vos données de télésurveillance seront accessibles pendant 2 ans après leur mise à disposition par la CNAM sur la plateforme sécurisée du SNDS et pendant toute la durée de la recherche IRIS, puis les données issues de la plateforme sécurisée du SNDS seront stockées et archivées pendant 3 ans à compter de la dernière publication des résultats de la recherche IRIS.

Exercice de vos droits

Conformément à la réglementation applicable à la protection des données, et notamment le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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), et la loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou d'effacement ("droit à l'oubli") de vos données, du droit de limiter le traitement de vos données, du droit à la portabilité de vos données lorsque la réglementation le prévoit, ainsi que du droit de définir des directives particulières relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données après votre décès, de révoquer à tout moment ces directives et/ou de désigner une personne chargée de leur exécution, sauf disposition légale contraire.

Vous disposez également du droit de vous opposer, à tout moment, au traitement et à l'hébergement de vos données à caractère personnel.

Les droits précités peuvent être exercés auprès :

1. de CDM e-Health qui vous a suivi dans le cadre du programme ETAPES, qui connaît votre identité, et qui doit rester votre interlocuteur privilégié pour l'accès aux données collectées vous concernant
2. de notre société en adressant une demande écrite précisant que la finalité du traitement de vos données concerne la recherche IRIS. Toute demande qui nous est destinée sera traitée dans les meilleurs délais, et dans un délai maximum d'un mois, et doit être adressée à l'adresse suivante :

L'AIR LIQUIDE, Délégué à la Protection des Données,
75 Quai d'Orsay, 75007 PARIS

ou sur le site internet suivant : <https://www.airliquide.com/fr/groupe/contactez-nous-rgpd>

Toute réclamation relative au traitement de vos données à caractère personnel réalisé par nos soins dans le cadre de la recherche IRIS pourra nous être adressée à l'adresse ci-dessus, ou être portée auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à partir de son site internet <https://www.cnil.fr>.

Opposition au traitement de vos données et exercice du droit à l'effacement : conséquences :

Vous bénéficiez d'un droit d'opposition et d'un droit à l'effacement de vos données. Sachez qu'en application du RGPD, vous ne pouvez exercer votre droit à l'effacement de vos données que si vous avez préalablement exercé votre droit d'opposition. Toute opposition à un ou plusieurs traitement(s) de vos Données nécessaire(s) à la réalisation de cette étude mettra fin d'une part à la collecte de vos Données, et de manière subséquente, à votre inclusion dans cette étude. Ceci implique que vos données ne seront pas exploitées dans le cadre de la présente étude.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information.

Le responsable de traitement : Air Liquide Santé International ; 75, Quai d'Orsay 75007; Paris France