

Note d'information Projet AFIB

1° Cadre d'utilisation de vos données

Le Projet « AFIB » (pour « Atrial FIBrillation » ou fibrillation atriale en français) vise à mieux prévenir l'aggravation du statut cardiovasculaire du patient en tenant compte de la complexité clinique réelle et notamment des liens entre la fibrillation atriale (FA)¹, l'insuffisance cardiaque (IC) et les accidents vasculaires cérébraux (AVC).

Le projet AFIB a pour objectif de développer et valider des algorithmes de diagnostic et de prédiction de l'évolution de la fibrillation atriale (FA) afin de prévenir la dégradation du statut cardiovasculaire des patients. Il prend en compte les interactions complexes et les dépendances dans le temps entre les principales comorbidités : la FA, l'insuffisance cardiaque et les AVC.

Le développement de tels algorithmes a un intérêt public majeur. En effet, une fois développés et utilisés par les équipes médicales, les patients à risque cardiovasculaire équipés d'une prothèse rythmique ou de capteurs connectés, bénéficieront d'une meilleure prise en charge.

2° Quelles sont les données traitées?

Afin de développer cet algorithme, les données des patients à risque cardiovasculaire équipés d'une prothèse rythmique ou de capteurs connectés, issues de plusieurs sources seront regroupées et traitées sur la plateforme technologique sécurisée du Health Data Hub :

Les **données du parcours de soin du patient**, qui proviennent du **système national de données de santé** qui est une base de données regroupant les informations médico-administratives telles que les remboursements de soins par la Caisse nationale d'assurance maladie²,

Les **données transmises par les dispositifs médicaux connectés** (implants cardiaques et éventuellement tensiomètres et balances connectées) et les données cliniques éventuellement renseignées par les professionnels de santé, qui sont regroupées au sein d'une base de données gérée par Implicity afin de les mettre à disposition de l'équipe de soin des patients à risque cardiovasculaire.

Ce projet implique notamment **le traitement du NIR (numéro d'inscription au Répertoire), la date de naissance et le sexe** des individus dont les données sont concernées.

3° Qui est responsable de traitement dans le cadre du projet AFIB?

IMPLICITY est responsable de traitement au sens de la Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés et du Règlement UE 2016/679 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 du 27 avril 2016.

4° Protection de vos données

¹ La Fibrillation atriale (FA) est un trouble du rythme cardiaque qui accélère le cœur et le fait battre de manière irrégulière.

² Pour plus d'informations sur le SNDS : <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Ou-est-ce-que-le-SNDS>

Les données utilisées pour l'étude sont entièrement pseudonymisées, c'est-à-dire que les chercheurs réalisant l'étude ne seront pas en mesure de savoir à quelle personne se rattachent les données. Par ailleurs, seule l'équipe de recherche y aura accès.

Cette étude a été **autorisée** par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (**CNIL**) et le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (**CESREES**).

5° Durée de conservation des données

Dans le cadre de cette étude, les données personnelles recueillies seront traitées pour une **durée de 5 ans et conservées pour une durée supplémentaire de 2 ans** pour assurer les besoins de revue et publication.

6° Quels sont vos droits?

Vous disposez, sous certaines conditions, du droit de rectifier ou d'effacer les données vous concernant ainsi que du droit de vous opposer ou de limiter leur utilisation.

Toute opposition, demande d'effacement, de limitation ou de rectification exprimée avant le commencement du projet AFIB seront immédiatement prises en compte par Implicity.

Après le démarrage du projet, en cas d'opposition, de demande d'effacement ou de demande de limitation du traitement : aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera incluse (hormis les données qui auront été rectifiées). En cas de rectification des données : seules les nouvelles données intégrées dans le cadre du projet AFIB seront rectifiées.

Vous pouvez exercer vos **droits d'opposition, d'effacement, de limitation ou de rectification** à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de cet exercice de droit, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Droit considéré	Expression de droit avant l'export des données dans l'espace projet AFIB	Expression de droit après export des données dans l'espace projet
Opposition	Non inclusion du patient dans le projet Afib	Effacement des données du patient, sortie du patient du projet Afib
Effacement	Non applicable, les données patient n'ayant pas encore été importées dans le projet.	Effacement des données dans l'espace projet Afib · Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera incluse
Limitation	Demande prise en compte immédiatement	Effacement des données du patient, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera incluse
Rectification	Demande prise en compte immédiatement	Effacement des données faussées et rectification des

		données
--	--	---------

Vous disposez également **d'un droit d'accès aux données** qui sont traitées par Implicity dans le cadre du projet AFIB. Pour cela vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données dont vous trouverez les coordonnées ci-dessous..

7° Coordonnées

Le Délégué à la Protection des Données de la société IMPLICITY est à votre disposition pour vous permettre d'exercer vos droits sur les données vous concernant.

Vous pouvez le contacter à tout moment :

- par courriel: **dpo@implicity.com**
- par courrier:
à l'attention du Délégué à la Protection des Données
société IMPLICITY
15 rue de Halles
75001 PARIS

Si vous estimez, après avoir contacté le(s) responsable(s) en charge du traitement de vos données personnelles, que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) : en ligne depuis le téléservice de plainte en ligne ou par courrier postal en écrivant à l'adresse suivante : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.