

Note d'information collective relative à la protection des données personnelles

Étude FLORIDA : Etude nationale des parcours de soins et de l'utilisation des orthèses d'avancée mandibulaire et de la pression continue positive dans le syndrome d'apnée obstructive du sommeil en France conformément aux dispositions de l'article 14.5 (b) du RGPD, cette note vous informe des mesures prises dans le cadre de cette étude nécessitant l'accès aux données du Système National des données de Santé (SNDS).

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi RESMED mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. La recherche FLORIDA, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée FLORIDA**. Cette recherche a pour but de :

- Décrire les trajectoires de soins des patients initiant un traitement par orthèse d'avancée mandibulaire ou par pression positive continue (interruption, réinitialisation, changement et fréquence des procédures de suivi).
- Décrire les profils démographiques et cliniques des patients initiant un traitement par orthèse d'avancée mandibulaire ou par pression positive continue
- Décrire les résultats cliniques et médico-économiques (hospitalisations, consommation de ressources de santé, mortalité) chez ces patients.
- Examiner l'évolution dans le temps des caractéristiques cliniques et socio-démographiques des patients traités par orthèse d'avancée mandibulaire ou par pression positive continue au cours de la période de l'étude.
- Décrire les volumes annuels de prescriptions d'orthèses d'avancée mandibulaire aux niveaux national et départemental, en analysant les disparités géographiques et les schémas de prescription selon le type et la marque de dispositif.

- Comparer la consommation de ressources de santé et les coûts associés avant et après l'initiation d'un traitement par orthèse d'avancée mandibulaire ou par pression positive continue.

L'étude est menée par l'intermédiaire du bureau d'étude HEVA, reconnu pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance, agissant en qualité de sous-traitant.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de RESMED qui est une structure privée, située au 292, allée Jacques Monod à Saint-Priest (69791).

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes de RESMED qui sont relatifs à une meilleure connaissance de la prise en charge des patients initiant un traitement par orthèse d'avancée mandibulaire ou par pression positive continue.

Par ailleurs, RESMED traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour FLORIDA sont issues du Système National des données de Santé (SNDS). Plus précisément, les données déjà collectées vous concernant requises pour la recherche sont les suivantes : données démographiques (âge/année de naissance, sexe) et données de santé (date de soins, variables relatives aux hospitalisations et aux consommations de soins, commune de résidence).

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans la recherche FLORIDA ne sont pas accessibles au public. Selon l'article 226-13 du code pénal, dans le respect du secret professionnel, seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont le sous-traitant auquel RESMED a recours. L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'études Heva, ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité à l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études.

¹ On les appelle les destinataires des données.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche pour une durée de 3 ans.

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données de RESMED**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
RESMED	<i>privacy@resmed.com</i>	292, allée Jacques Monod à Saint-Priest (69791)

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.