

**Note d'information collective relative à l'étude SNDS post-inscription pour le suivi des patients ayant subi une arthroplastie avec la prothèse discale cervicale MOBI-C® PLUG&FIT (MOBI-C® PLUG&FIT EPI)**

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**

LDR Médical SAS, société par actions simplifiée unipersonnelle, au capital de 280 591.40 euros, dont le siège social est situé au Parc d'entreprises du Grand Troyes, Quartier Europe de l'Ouest, 5 rue de Berlin, 10300 Sainte-Savine, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Troyes sous le n° Troyes B 433 924 529, en sa qualité de responsable de traitement réalise une étude à partir des bases de données médico-administratives.

**- 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 légitime de LDR Médical SAS en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

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 25 avril 2024 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 de dossier 17130925).

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 DR-2024-215 ; 13 août 2024).

**- La finalité du traitement**

L'objectif de ce projet est d'apporter des informations supplémentaires en vie réelle sur la sécurité, et ce afin d'évaluer le devenir des patients opérés par arthroplastie cervicale avec la prothèse MOBI-C® PLUG&FIT et de comparer l'efficacité et les consommations de soin de ces patients avec ceux opérés par la méthode plus classique, la discectomie cervicale antérieure associée à l'arthrodèse (ACDF).

**- Source de données & catégories de données**

Cette mention concerne toutes les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé utilisant les données du Système National des Données de Santé (SNDS) relatives aux dépenses de santé en ville et à l'hôpital pour 99% de la population française. Le SNDS intègre :

- les données de remboursement de soins de ville et les référentiels (base SNIIRAM [Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie]),
- les données des hôpitaux (base PMSI [Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information]).

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

Conformément aux exigences du Code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

De plus, les études sont uniquement réalisées par l'intermédiaire de laboratoires de recherche ou de bureaux d'études ayant réalisé auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) un engagement de conformité.

Seul le personnel du laboratoire de recherche et du bureau d'études peut accéder aux données, dans le respect du secret professionnel auquel il est soumis conformément aux articles 226-13 et 223-14 du code pénal. En aucun cas, le responsable de traitement n'aura d'accès direct ou indirect à ces données à caractère personnel.

- ***Durée de conservation***

Dans le cadre de la réalisation des projets SNDS, la durée de conservation des données est de 8 ans, pendant la réalisation du projet.

- ***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 sécurisé de la CNAM pour le responsable de la mise en œuvre désigné, HORIANA. Seules les personnes habilitées à traiter les données du SNDS et autorisées à traiter les données du projet y auront accès.

- ***Transfert de données***

Les données individuelles seront uniquement accessibles sur le portail informatique sécurisé de la CNAM et ne feront l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union Européenne.

- ***Exercice des droits et réclamation***

Vous disposez selon le cas, d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Conformément au CSP, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché(e).

Vous disposez aussi du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Enfin, le responsable de traitement a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : [privacy.emea@highridgemedical.com](mailto:privacy.emea@highridgemedical.com)