



Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données du PMSI

Etude	Vagus Nerve Stimulation Therapy – A Real world eValuation in France - NERVE Study
Responsable de traitement	Livanova SAS, 24 rue du Gouverneur Général Eboué, 92130 Issy Les Moulineaux, France
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	Dr. Sebastian Kraska, DPO Europe dataprotection@livanova.com
Finalités du traitement	<p>L'objectif de cette étude est d'actualiser les données en vie réelle sur la prise en charge de l'épilepsie réfractaire par l'utilisation des dispositifs médicaux de stimulation du nerf vague (VNS) en France. L'étude décrira en vie réelle le recours aux dispositifs de VNS, les caractéristiques des patients implantés et les caractéristiques des séjours liés au VNS. Elle évaluera également les ré-hospitalisations après une implantation de VNS ainsi que les consommations de soins et les coûts associés avant et après une première implantation de VNS.</p> <p>Les objectifs de l'étude sont conformes aux objectifs définis par la loi (L. 1461-1 III du code de la santé publique) et précisés par décret (R. 1461-1 du code de la santé publique) pour accéder aux bases de données du SNDS.</p>
Base légale	<p>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 LivaNova, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.</p> <p>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.</p> <p>Les objectifs de l'étude sont conformes aux finalités définies aux articles L. 14611 III et R. 14611 du code de la santé publique concernant l'accès aux bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS).</p>



	Le traitement des données est réalisé dans le cadre la méthodologie de référence homologuée par la CNIL le 7 juin 2018 (MR-006).
Catégories de données	<p>Données du PMSI-MCO gérées et extraites par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). L'étude porte sur les données couvrant une période allant de 2016 à 2025.</p> <p>Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.</p> <p>En effet, la recherche ne contient aucune donnée administrative telle que les noms, les prénoms, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques ou les coordonnées bancaires.</p>
Accès et destinataire des données	Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH sur un portail informatique sécurisé (CASD) et l'accès aux données est autorisé de façon temporaire pour les seuls besoins de l'étude. Seul le personnel qualifié de stève consultants, société mandatée par LivaNova pour la mise en œuvre de cette étude, est autorisé à accéder aux données sur ce portail. A aucun moment, LivaNova n'aura un accès direct aux données.
Durée de conservation	2 ans après la mise à disposition des données
Transfert des données hors union européenne	Ces données ne peuvent pas être exportées du portail sécurisé et ne feront donc pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.
Exercice des droits et réclamation	<p>La fourniture des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 opposer à leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé ; • 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 ; • Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche Conformément au Code de la Santé Publique (CSP). <p>Si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette</p>



étude, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie à laquelle vous êtes rattaché ou auprès du directeur de la plateforme de des données de santé « Health Data Hub » (HDH).

Comme évoqué ci-dessus, ni **LivaNova**, ni **stève consultants** ne disposent de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

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.