

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	Recours aux stomies digestives et urinaires en France de 2023 à 2025 : analyse rétrospective des données du PMSI
Responsable de traitement	Laboratoires Convatec (Convatec)
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	Madame Michelle Levin, VP Chief Data Privacy Officer michelle.levin@convatec.com
Finalités du traitement	La réalisation de stomies digestives et urinaires est un sujet important de santé publique touchant près de 100 000 patients en France. L'absence de données en vie réelle récentes publiées limite la compréhension actuelle des pratiques de prise en charge et de leurs éventuelles évolutions. Dans ce contexte, la publication récente du rapport HAS¹ qui met en évidence de potentielles disparités de prise en charge des patients stomisés, notamment en zone rurale, souligne d'autant plus la nécessité de disposer de données actualisées en vie réelle sur la prise en charge des patients stomisés en France. L'objectif principal de cette étude est donc d'estimer le nombre de créations de stomies digestives et urinaires en France et leur évolution sur la période 2023-2025. Elle vise également à décrire les caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients stomisés, ainsi que les caractéristiques du séjour lié à la création de stomie. Les objectifs secondaires seront d'évaluer le taux de remise en continuité ou de reprise chirurgicale des stomies, ainsi que le délai de remise en continuité des celles-ci. 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.
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

¹ Haute Autorité de Santé. Rapport 2023 - repérage du site de stomie https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/202304/rapport_reperage_stomie.pdf#page=67&zoom=100,64,76

	est fondé sur l'intérêt légitime de Convatec, 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. 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). 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	Données du PMSI gérées et extraites par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). L'étude porte sur les données couvrant la période allant de 2023 à 2025. 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. 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.
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 Convatec pour la mise en œuvre de cette étude, est autorisé à accéder aux données sur ce portail. A aucun moment, Convatec 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	La fourniture 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 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), si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette 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 **Convatec**, 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.