

Lettre d'information au patient sur le suivi « Registre FLAAC2 » : Étude non interventionnelle de fermeture percutanée de l'auricule gauche suivi via les bases de données nationales de santé

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié d'une fermeture percutanée de l'auricule gauche dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie cardiaque.

Vous avez participé à une étude non interventionnelle dénommée « FLAAC2 » dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie.

L'objectif de cette étude non interventionnelle est de recueillir des données sur la performance et les complications des dispositifs de fermeture de l'auricule gauche en France, ainsi que des informations sur les traitements médicamenteux suivis par les patients après l'implantation.

Cette étude est mise en œuvre conformément à la législation et à la réglementation applicables, notamment conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, à la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (Loi « Informatique et Libertés ») et au Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 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 (« RGPD »).

Entrepôt de données de santé

Vos données sont intégrées dans l'Entrepôt de Données de Santé Cardiohub pour lequel la Société Française de Cardiologie a eu l'autorisation de la CNIL. Il s'agit pour la Société Française de Cardiologie de disposer d'une base de données relative aux différentes pathologies cardiaques sur lesquelles elle est amenée à mener des recherches scientifiques. Cela lui permet donc de rassembler les registres dont elle a la promotion, et ainsi de pouvoir réaliser différents projets ultérieurs. Chaque projet est mis en œuvre conformément à la législation.

Vous pourrez obtenir davantage d'informations sur le cadre de l'entrepôt de données de santé, ainsi que de tous les projets menés sur le portail de transparence de la SFC.

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

La Société Française de Cardiologie, dont le siège social est situé 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable du traitement des données vous concernant. La société Clinityx est le sous-traitant de la Société Française de Cardiologie, pour la conservation sécurisée des données ainsi que leurs analyses, sous la direction de la Société Française de Cardiologie.



Les coordonnées du délégué à la protection des données de la Société Française de Cardiologie sont les suivantes : DPOSFC@sfcadio.fr.

Conservation des données

Les données vous concernant seront conservées pendant 15 ans à compter de votre intégration dans le registre. Elles intègrent l'Entrepôt de données de santé Cardiohub dont la Société Française de Cardiologie est responsable de traitement.

Différentes études pourront être menées à partir de cet entrepôt, vous retrouverez toutes les informations sur le site internet de la Société Française de Cardiologie, ou sur le portail de transparence de Clinityx (onglet transparence, sur le site internet Clinityx).

Catégories de données traitées

Les catégories de données personnelles vous concernant qui seront traitées par la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :

- Données issues du registre FLAAC2
- Données issues de votre dossier médical : antécédents médicaux (facteurs de risque, traitements), pathologie, symptômes, données biologiques, diagnostic, traitements).

Elles sont recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un numéro d'identification patient, sans mention du nom ou des prénoms.

Le traitement de données mis en œuvre fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de la Loi "Informatique et Libertés".

Vos droits

Conformément aux articles 15 et suivants du RGPD et 38 et suivants de la Loi « Informatique et Libertés », vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de vos données personnelles ainsi que d'un droit à la limitation et à l'opposition au traitement de celles-ci. En outre, vous pouvez définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données comme mentionné dans l'article 40-1 de la Loi « Informatique et Libertés ».

Vous pourrez exercer vos droits en formulant votre demande accompagnée d'un justificatif d'identité directement auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude, et vous adressez à : DPOSFC@sfcadio.fr.

Nous vous remercions d'avoir pris connaissance de ce document.

La Société Française de Cardiologie