

## **MAGELLAN : Note d'Information**

### **Etude VITALE : Etude de la Variabilité Interdépartementale du Temps d'attente pour un remplacement Aortique et de L'Equité d'accès aux soins**

**Edwards LifeSciences – Clinityx en co-responsabilité de traitement**

#### **Finalité de l'étude & objectifs**

Cette étude rétrospective observationnelle a pour objectif principal d'évaluer la variabilité interdépartementale des délais de prise en charge du remplacement valvulaire aortique chirurgical et transcutané pour sténose aortique sur le territoire français.

Les objectifs secondaires de l'étude sont :

- De décrire l'évolution des délais de prise en charge du remplacement valvulaire aortique (SAVR & TAVI) en France au cours des dernières années (2019-2023)
- De décrire les taux d'événements de complications cardiovasculaires survenant entre le diagnostic échographique et l'intervention (SAVR ou TAVI) selon le délai de prise en charge SAVR/TAVI
- De décrire les taux de complications post procédurale (TAVI/SAVR) à 30 jours et à 1 an selon le délai de prise en charge SAVR/TAVI
- D'analyser l'association entre le délai de prise en charge du TAVI/SAVR et le pronostic du patient à 1 an (décès toutes causes, hospitalisation pour insuffisance cardiaque)

Les résultats de cette étude seront partagés avec les Sociétés Médicales (Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire [SFCTCV], Société Française de cardiologies [SFC]) et les Autorités de Santé. Ce travail permettra d'améliorer la connaissance numérique et géographique du délai de prise en charge du remplacement valvulaire aortique afin de favoriser une meilleure organisation des soins. Les résultats de cette étude permettront d'améliorer la connaissance numérique et géographique du délai de prise en charge du remplacement valvulaire aortique en France afin de favoriser une meilleure organisation des soins.

#### **Contexte et modalités de délivrance**

L'outil Magellan permet la réalisation de traitements de données issues du SNDS. En l'absence de possibilité d'informer directement les personnes concernées, Clinityx réalisera une information collective sur son site internet [semaphore-santé.fr](http://semaphore-santé.fr). Une information sera également réalisée sur le répertoire des traitements du Health Data Hub, selon le format prévu par celui-ci.

#### **Contenu de l'information**

##### **Le Système national de données de santé**

Lorsque vous vous rendez chez votre médecin, votre pharmacien, ou à l'hôpital, des informations sont enregistrées. Ces informations sont appelées des "données de santé". Certaines de ces informations sont transférées à l'Assurance Maladie afin de suivre et assurer le remboursement de vos frais. Il s'agit notamment de l'acte médical pratiqué, ou des médicaments qui vous sont délivrés. Ces informations constituent le "Système national des données de santé". Au-delà de leur utilisation pour le remboursement des frais médicaux, ces données peuvent être transmises à des chercheurs et des professionnels de santé. Ainsi, ces derniers comparent les données à celles d'autres patients. Ils les analysent, par exemple, pour aider à trouver de nouveaux traitements médicaux.

Afin de garantir un haut niveau de sécurité et de protéger votre vie privée, les informations qui vous concernent et qui sont utilisées par les chercheurs sont reliées à un même numéro pour éviter de vous identifier directement. Les chercheurs ne connaissent donc pas les nom, prénom, ou les coordonnées (adresse postale, téléphone) des personnes concernées par les données qu'ils utilisent.

#### **Recherches menées par Clinityx**

Clinityx est un bureau d'études qui conduit des recherches sur les données de santé et qui collabore avec les acteurs de la santé afin d'améliorer les connaissances en santé publique pour permettre l'avancée de la recherche et faire évoluer l'accès aux produits de santé.

Conformément à son intérêt légitime de mener des recherches scientifiques dans le domaine de la santé, Clinityx conduit des études sur le Système national de données de santé (articles 6(1)(f) et 9(2)(j) du Règlement (UE) n° 2016/674). Afin de disposer d'un recul suffisant, les données des 5 précédentes années sont utilisées. Passé ce délai, les données sont supprimées et ne sont plus conservées par Clinityx.

Ces données sont traitées de manière confidentielle et dans le strict cadre de la réalisation de ces missions.

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant dans le Système national de données de santé :

- Vous pouvez demander à avoir accès aux données vous concernant afin d'en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites (droit d'accès) ;
- Vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des données vous concernant (droit de rectification) ;
- Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces données pour la recherche (droit d'opposition). Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données ;
- Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données (droit à l'effacement) ;
- Vous pouvez emporter les données vous concernant, par exemple, pour faciliter des démarches administratives (droit à la portabilité).

Dans la mesure où Clinityx ne dispose pas des informations permettant de relier votre identité aux données qu'il utilise, vous pouvez exercer ces droits

- Auprès du directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le ou la délégué.e à la protection des données ;
- Ou auprès du délégué à la protection des données de la Plateforme des données de santé : [dpd@health-data-hub.fr](mailto:dpd@health-data-hub.fr)

Si, malgré les dispositions mises en place pour respecter vos droits et protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés ([cnil.fr](http://cnil.fr)).