

Note d'informations collectives relative à la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) pour l'étude HYPE-SNDS

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'informations collectives 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).

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

Les études mises en œuvre par **la société SERF en qualité de Responsable de Traitement**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, sont référencées ci-dessous :

- **Etude : Post-Market Clinical Follow-Up Study on SERF Hip Prostheses using Clinical Data Chained with SNDS Database (HYPE-SNDS)**
- **RMOT : RCTs**
- **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 SERF, 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 23 mai 2024 (dossier 17950929 Bis (17019267)), 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.
- **Finalités** : La finalité de cette étude est d'évaluer la survie à long terme de prothèses de hanche fabriquées par la société SERF. Cette étude vise à rechercher et à accroître les connaissances, à améliorer les soins et la santé publique ainsi qu'à contribuer à l'intérêt général tout en poursuivant des objectifs d'intérêt privé. Cette finalité est conforme aux objectifs définis par la Loi (Article L. 1461-1 III du Code de la Santé Publique, 3°) et établi par décret (R. 1461-1 du Code de la Santé Publique). La présente étude ne vise pas à la promotion en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé ni à l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus.
- **Données SNDS utilisées** : Données extraites des bases SNIIRAM détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre 2011 et 2031 pour la dernière extraction.
- **Durée de conservation des données** : 3 ans après leur mise à disposition pour la dernière extraction.
- **Responsable de Traitement** : Société SERF, 85 avenue des Bruyères, 69150 Décines Charpieu, France
- **Délégué à la Protection des Données** : Bird & Bird DPO Services SRL – Wilfred Steenbruggen – globalprivacy@stryker.com

Pour l'exercice des droits d'accès et de rectification aux données et des droits d'opposition et de limitation du traitement de ces données, les personnes concernées par le traitement adressent leur demande, en justifiant de leur identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent.

Les personnes concernées disposent également du droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.