

Collective information note relating to the protection of personal data in the context of studies requiring access to data from the National Health Data Systems (SNDS)

In accordance with the provisions of article 14 of the GDPR, this mention of collective information describes the measures implemented as part of this study not allowing individual information and requiring access to data from the “*Système National des Données de Santé* « (SNDS).

These data will not be transferred outside the European Union.

The study implemented by TERUMO Europe and Microvention Europe as Data Controllers, as part of this SNDS data access system, is referenced below:

- **Study title:** Real-life post-registration study of patients treated with a CASPER/ROADSAVER stent from 2021 to 2025 (PISCES Study)
- **Objective:** The objective of this study is to evaluate the rate of morbidity and mortality (stroke or death from all causes) in patients who received a CASPER®/ROADSAVER® implantation within 30 days following the intervention and to describe the real conditions of use of carotid stents (CASPER®/ROADSAVER®) in France
- **Data used:** Data extracted from the National Health Data System (SNDS) which includes:
 - Health Insurance data (SNIIRAM database [National Inter-Regime Health Insurance Information System])
 - Hospital data (PMSI [Medicalization of Information Systems Program] database)
 - Medical causes of death (BCMD database [Medical Causes of Death database])
- The categories of data processed as part of this study are demographic data (age, sex), health data (data relating to care, prescription date), medico-administrative data (health insurance data including the SNIIRAM), hospital activity data from PMSI and causes of death.
- **Legal basis:** In accordance with articles 6 of the European General Data Protection Regulation (GDPR) and 5 of the Data Protection Act, the processing carried out within the framework of this study is based on the legitimate interest of TERUMO Europe and Microvention Europe, in their capacity as a health manufacturer, pursuing an objective of research, studies, evaluation and innovation in health.

In accordance with Article 9 of the GDPR, the processing of these personal health data is for scientific research purposes. By a favorable opinion dated September 8, 2022, the Ethical and Scientific Committee for Research, Studies, and Evaluations in Health (CESREES) confirmed that the study was of public interest.

- **Data retention period:** 3 years after the last provision (planned for 2026)
- **Co-controllers:**
 - TERUMO EUROPE NV / Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven (Belgium)
 - MICROVENTION EUROPE / 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir - 78100 Saint-Germain-en-Laye
- **Processing Implementation Manager:** Heva/ 186 avenue Thiers – 69006 Lyon
- The data will only be accessible to authorized Heva employees for the strict purposes of the study.
- **Data Protection Delegates:**
 - privacy@terumo-europe.com
 - dataprotection@microvention.com

For the exercise of the rights of access and rectification to data, erasure of data, as well as the rights of opposition and limitation of the processing of this data, the persons concerned by the processing

send their request, justifying their identity by any means, to the director of the Health Data Platform or to the director of the compulsory health insurance management body to which they belong.

Data subjects also have the right to file a complaint with the Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75007 Paris (Tel: 01.53.73.22.22).

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)

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'informations collectives décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre de la présente étude 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.

L'étude mise en œuvre par **TERUMO Europe et Microvention Europe en qualité de Responsables de Traitement**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Titre de l'étude** : Étude post-inscription en vie réelle des patients traités avec un stent CASPER/ROADSAVER de 2021 à 2025 (Etude PISCES)
- **Objectif** : L'objectif de cette étude est d'évaluer le taux de morbi-mortalité (AVC ou décès toutes causes) chez les patients ayant reçu une implantation CASPER®/ROADSAVER® dans les 30 jours suivant l'intervention et de décrire les conditions réelles d'utilisation des stents carotidiens (CASPER®/ROADSAVER®) en France
- **Données utilisées** : Données extraites du Système National des Données de Santé (SNDS) qui comprend :
 - Les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM [Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie])
 - Les données des hôpitaux (base PMSI [Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information])
 - Les causes médicales de décès (base BCMD [base Causes Médicales de Décès])

Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude sont les données démographiques (âge, sexe), les données de santé (données relatives aux soins, date de prescription), les données médico-administratives (données de l'assurance maladie incluant le SNIIRAM), les données d'activité hospitalière du PMSI et les causes de décès.

- **Base légale** : Conformément aux articles 6 du Règlement Général Européen sur la Protection des Données (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 TERUMO Europe et Microvention Europe, en leur 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. Par un avis favorable en date du 8 septembre 2022 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a confirmé que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.
- **Durée de conservation des données** : 3 ans après la dernière mise à disposition (prévue en 2026)
- **Co-responsables de Traitement** :
 - TERUMO EUROPE NV / Interleuvenlaan 40, 3001 Louvain (Belgique)
 - MICROVENTION EUROPE / 30 bis, rue du Vieil Abrevoir - 78100 Saint-Germain-en-Laye
- **Responsable de Mise en œuvre du Traitement** : Heva/ 186 avenue Thiers – 69006 Lyon
Les données ne seront accessibles qu'aux employés de Heva autorisés pour les stricts besoins de l'étude.
- **Délégués à la Protection des Données** :
 - privacy@terumo-europe.com
 - dataprotection@microvention.com

Pour l'exercice des droits d'accès et de rectification aux données, d'effacement des données, ainsi que 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, TSA 80715, 75007 Paris (Tél : 01.53.73.22.22).