

Notice d'information collective sur la protection des données personnelles - Réutilisation des données du Système National des Données de Santé (SNDS) hors données d'hospitalisation seules (PMSI)

Version Octobre 2025

Chez Novartis, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Nous nous sommes engagés à nous assurer que les données personnelles que nous recevons sont traitées et protégées de façon conforme avec la réglementation applicable et avec les politiques et standards Novartis.

Cette Notice d'information collective sur la protection des données personnelles s'adresse aux personnes dont les données de santé sont réutilisées par Novartis dans le cadre de recherches, études ou évaluations qui utilisent des données issues du SNDS (hors PMSI seul).

Titre de l'étude : TEMPOS

Traitement autorisé numéro : 923268

Qui est à l'origine de la mise en œuvre du traitement de données personnelles ?

Novartis Pharma S.A.S., Société par Actions Simplifiée au capital de 43.380.000 euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 410 349 070, dont le siège social est situé 8/10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 RUEIL-MALMAISON, est le responsable de traitement dans le cadre de la recherche, étude ou évaluation susvisée.

Pourquoi mes données sont-elles traitées et sur quel fondement ?

La finalité du traitement de données personnelles est la réalisation de la recherche, étude ou évaluation présentant un intérêt public et telle qu'identifiée ci-dessus.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de nos recherches, études ou évaluations et répond à un intérêt légitime que nous poursuivons (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 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)).

Le traitement de vos données de santé est autorisé car il présente un intérêt public caractérisé par la finalité de la recherche qui est de déterminer les modalités d'utilisation d'ofatumumab en vie réelle en France. (article 9.2 (j) du RGPD). 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.

Quelles sont les données collectées ?

La présente recherche, étude ou évaluation est réalisée à partir de données issues des bases du SNDS suivantes :

- Les données de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)
- Les données des hôpitaux et autres établissements de santé (PMSI)

- Les données statistiques relatives aux causes médicales de décès (CépiDC de l'Inserm)

Les données collectées sont définies au sein du protocole de l'étude et comprennent les données extraites des bases SNIIRAM détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre 2011 et 2023 pour la 1^{ère} extraction ou 2024 pour la 2^{ème} extraction.

Qui a accès aux données personnelles ?

Novartis Pharma SAS n'accède pas à vos données personnelles issues de ces bases. Seuls des laboratoires de recherche / bureaux d'études référencés auprès de la CNIL peuvent avoir un accès aux données du SNDS.

Ces laboratoires de recherche / bureaux d'études produisent des rapports, présentés sous forme de tableaux agrégés, comportant des résultats anonymes, à la demande et pour les besoins de Novartis Pharma SAS. A la lecture de ces rapports / tableaux agrégés, il est absolument impossible pour Novartis Pharma SAS d'identifier les patients en cause.

L'accès aux données du SNDS n'est possible qu'après soumission d'un dossier présenté via la Plateforme des Données de Santé pour évaluation par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, <https://www.cnil.fr>) dans le cadre d'études, recherches ou évaluations présentant un intérêt public.

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

Le laboratoire de recherche / bureau d'études ayant accès aux données du SNDS a l'obligation de réaliser un engagement de conformité auprès de la CNIL à l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS. Dans notre contrat avec le laboratoire de recherche / bureau d'études, nous nous assurons de la conformité de son engagement à respecter le droit applicable à la protection des données personnelles.

Par ailleurs, la transparence est assurée par la publication de la recherche, étude ou évaluation sur le site de la Plateforme des Données de Santé au sein d'un répertoire public dédié accessible via ce [lien](#).

Quelles est la durée de conservation des données ?

Les données personnelles du SNDS ne sont pas conservées par Novartis en dehors de la solution logicielle sécurisée mise en place par le laboratoire de recherche ou le bureau d'études avec lequel nous travaillons.

Novartis Pharma SAS ne reçoit et ne conserve que des résultats anonymes.

La durée de conservation par le laboratoire de recherche ou le bureau d'études des données traitées dans le cadre de la recherche, étude ou évaluation est la durée nécessaire à la réalisation de cette dernière et, sur justification du responsable de traitement, elle peut être prolongée dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats de la recherche, étude ou évaluation.

Comment exercer vos droits ?

Conformément à l'article 13 du RGPD et à l'article R.1461-9 du code de la santé publique, toute personne dont les données ont été collectées et intégrées dans le SNDS peut exercer ses droits d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, dans les limites prévues par ce même texte. Ces droits s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) soit par courrier postal à l'adresse **3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07** soit via un formulaire dédié disponible à cette adresse [Formulaire de contact - DPO CNIL](#).

Point de contact :

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles dans le contexte susmentionné, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données personnelles, à l'adresse droit.information@novartis.com. Notre délégué à la protection des données peut être contacté à l'adresse global.privacy_office@novartis.com.