

Collective information note for access to individual SNDS data

As a reminder, a collective information note on the protection of personal data aimed at people whose health data will be reused by Novartis in the context of research will be available on Novartis, <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>.

Réutilisation des données du Système National des Données de Santé (SNDS) hors données d'hospitalisation seules (PMSI)

Version mars 2026

Cette notice d'information s'adresse aux personnes en France dont les données sont recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'une enquête dans le domaine de la santé et qui alimentent le Système National des Données de Santé (SNDS).

Novartis Pharma SAS traite les informations des patients, informations qui constituent des « **données personnelles** » et porte une grande attention à la protection des données personnelles et de la vie privée.

La réutilisation des données du SNDS est encadrée par des textes spécifiques, et notamment par différentes décisions de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

L'objet de cette notice est de vous informer sur la réutilisation de ces données par Novartis Pharma SAS dans le cadre d'un projet spécifique de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé et ayant un intérêt public. Cette notice d'information complète la notice d'information collective sur la protection des données personnelles relative à la réutilisation des données du SNDS hors données d'hospitalisation seules (PMSI), disponible au lien suivant : <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>. Pour le reste, la notice d'information collective demeure entièrement applicable.

Le projet désigné ci-dessous est enregistré sur le Registre des recherches en ligne de Novartis Pharma SAS disponible ici : <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>.

Titre de la recherche, étude ou évaluation : SJÖ-TIME

Traitement autorisé: Avis favorable avec recommandations du CESREES le 4 décembre 2025 et autorisation CNIL n°9-475 le 3 mars 2026.

Données personnelles réutilisées

La présente recherche, étude ou évaluation est réalisée à partir de certaines données issues du SNDS. Les

données nécessaires sont définies au sein du protocole de la recherche, étude ou évaluation et comprennent : des données démographiques (mois et année de naissance, sexe), certaines données cliniques (affections de longue durée, comorbidités, décès), et des informations relatives aux consommations de soins (prescriptions de médicaments, actes médicaux, séjours hospitaliers, consultations, arrêts de travail, examens de biologie).

La zone géographique concernée des données est la suivante : France entière.

La profondeur historique des données consultées est la suivante : 2015 à 2024.

Finalités du traitement des données personnelles

L'étude sera menée sur l'entrepôt de données de santé FREiA, hébergé par le bureau d'étude Heva et autorisé par la CNIL en novembre 2024, qui contient une copie simplifiée du SNDS. La base de données contient une centaine de variables provenant du DCIR et du PMSI et couvre un historique de données sur 10 ans.

La finalité de ce traitement de données est conforme à la délibération 2024-087 du 28 novembre 2024 de la CNIL et clairement exposée et détaillée dans le protocole de la recherche, étude ou évaluation. L'accès aux données du SNDS pour ce projet est justifié par un motif d'intérêt public qui est de décrire, à partir des données du SNDS, la population cible, l'incidence et la prévalence des patients susceptibles de recevoir un traitement médicamenteux et de décrire les conditions d'utilisation des produits de santé en pratique courante dans le cadre du parcours de soins des patients atteints de la maladie de Sjögren en France.

Durée d'accès aux données

Les données personnelles du SNDS ne sont pas accessibles directement, ni conservées par Novartis Pharma SAS en dehors de l'entrepôt de données de santé FREiA, mis en place par Heva.

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

Pour les besoins du projet de recherche, étude ou évaluation, il est prévu que la durée d'accès aux données soit de 2 ans à compter de la date de mise à disposition des données.

Droits relatifs à la protection des données personnelles

Vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, dans les limites prévues par la loi.

Ces droits s'exercent en contactant :

- Le délégué à la protection des données de Novartis (global.privacy_office@novartis.com) ou bien de Heva (dpo@heva-data.com) , ou
- Le directeur de la Plateforme des Données de Santé.

Points de contact

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles dans le cadre du projet de recherche, étude ou évaluation, veuillez cliquer : <https://www.novartis.com/privacy/dsr>. Dans ce cas, votre identité (nom, prénom) nous sera rendue accessible.

Dans tous les cas, vous avez aussi le droit de déposer plainte auprès des autorités de protection des données compétentes (pour la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr>).