

Réutilisation de l'échantillon du Système National des Données de Santé (ESND) et des datamarts du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)

Août 2023

Cette notice d'information collective 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 l'échantillon des données du Système National des Données de Santé (ESND) et les bases de données thématiques appelées datamarts du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM). 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.

Le Système National des Données de Santé (SNDS) a été créé par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et est visé par l'article L.1461-1 du Code de la santé publique. Il comprend une base principale couvrant l'ensemble de la population et un ensemble de bases de données ne couvrant pas l'ensemble de la population dénommé « catalogue », créés pour mettre à disposition des données de santé à caractère personnel pseudonymisées, collectées auprès d'organismes publics, afin de favoriser notamment les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé à des fins d'intérêt public. Les données du SNDS sont rendues accessibles par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et la Plateforme des Données de Santé (PDS). La Plateforme des Données de Santé est à la fois un Groupement d'Intérêt Public et une plateforme sécurisée prévue par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. La Plateforme des Données de Santé remplace l'Institut national des données de santé (INDS). La CNAM et la Plateforme des Données de Santé sont responsables conjoints de traitement des données du SNDS conformément à l'article R.1461-3 du Code de la santé publique.

La Plateforme des Données de Santé permet l'accès à plusieurs bases de données, dont notamment au sein du SNDS :

- Un échantillon aléatoire des données du SNDS (ESND) regroupant 2% des personnes dont les données figurent dans le SNIIRAM constitué de :
 - La datamart de consommation interrégime (DCIR) appelée « base de données individuelles des bénéficiaires »
 - Les données contenues dans le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sur les champs médecin, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), soins de suite et de réadaptation (SSR), recueil d'information médicalisée en psychiatrie (RIM-P) et hospitalisation à domicile (HAD) ;
- Les datamarts orientées vers le suivi des dépenses (DAMIR) ;
- Les datamarts orientées vers l'analyse de l'offre de soins (AMOS) ;

- Les tableaux de bord sur la biologie et la pharmacie.

Le SNDS et la Plateforme des Données de Santé sont des plateformes qui se construisent de manière progressive et itérative. D'autres données, comme d'autres bases de données pourront les constituer. Pour en savoir plus, vous pouvez vous rendre sur ce lien : <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/presentation-systeme-national-donnees-sante-snds> . Toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut accéder aux données de l'ESND et aux datamarts en vue de réaliser des recherches, études ou évaluations présentant un intérêt public. Cet accès ne peut cependant être réalisé que sous certaines conditions, telles que définies par les textes législatifs et réglementaires applicables, et visant notamment à garantir le respect des finalités de mise en œuvre des recherches, études ou évaluations et leur caractère d'intérêt public, le respect du référentiel de sécurité permettant de garantir la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que la traçabilité des accès. La réutilisation des données de l'ESND et des datamarts 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.

Lorsque Novartis Pharma SAS souhaite mener un projet de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé et nécessitant des données issues de l'ESND et des datamarts, elle décide pourquoi et comment un traitement de vos données personnelles est effectué. Elle agit ainsi comme « **responsable du traitement** ». Elle peut exercer cette responsabilité seule ou conjointement avec d'autres sociétés du groupe Novartis, agissant en tant que « responsable conjoint du traitement ». Dans cette notice d'information, « **nous** » ou « **notre** » font référence à Novartis Pharma SAS.

Nous vous invitons à lire attentivement cette notice d'information. Elle précise les raisons pour lesquelles nous avons besoin de collecter vos données, comment elles sont utilisées et protégées, combien de temps elles seront conservées et tous les droits dont vous disposez. Nous vous mettons également à disposition :

- [Une notice d'information relative à la réutilisation des données issues du SNDS, hors données d'hospitalisation seules \(PMSI\) ;](#)
- [Une notice d'information relative à la réutilisation des données d'hospitalisation \(PMSI\) ;](#)
- Une notice d'information propre à chaque projet disponible dans le Registre des recherches en ligne de Novartis Pharma SAS, accessible [ici](#)

► **Quelles sont les informations dont nous disposons à votre sujet ?**

► **Pour quelles finalités et sur quel fondement utilisons-nous vos données personnelles ?**

► **Qui a accès à vos données personnelles et à qui sont-elles transférées ?**

► **Comment protégeons-nous vos données personnelles ?**

► **Combien de temps dure l'accès à vos données personnelles et combien de temps sont conservées vos données ?**

► **Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?**

► **Comment serez-vous informé des modifications apportées à notre notice d'information ?**

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/politique-de-confidentialite/reutilisation-echantillon-systeme-national-donnees-sante-datamarts-systeme-national-information-inter-regimes-assurance-maladie>
- <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/presentation-systeme-national-donnees-sante-snds>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr%20/politique-de-confidentialite/reutilisation-donnees-issues-systeme-national-donnees-sante-hors-donnees-hospitalisation-seules>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/politique-de-confidentialite/politique-de-confidentialite/reutilisation-donnees-hospitalisation-seules>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>
- <https://www.health-data-hub.fr/>
- <https://privacyportal-de.onetrust.com/webform/41bcd2e1-262c-4eea-ada5-7b59ad81de18/bd6eb64c-f58a-4542-b85f-0ab72fff19fa>
- mailto:global.privacy_office@novartis.com
- <https://www.novartis.com/fr-fr/www.cnil.fr>