

## **Notice d'information collective sur la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS)**

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

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 sur des données issues du SNDS.

**Titre de la Recherche, Etude, Evaluation :** Épidémiologie et prise en charge thérapeutique des patients atteints d'amyotrophie spinale en France de 2011 à 2022 (EPI-SMA).

L'objectif de cette étude est d'estimer la prévalence, l'incidence et la mortalité des patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA) en France de 2011 à 2022, par type de SMA, ainsi que de décrire les caractéristiques des patients, leurs parcours et consommations de soins et coûts associés.

A noter que ce projet a été mis en place avec le support méthodologique d'un comité scientifique. Eu égard à la rareté de la maladie concernée par l'étude, les associations de patients suivantes seront informées par email de la conduite de cette étude : Filnemus, ECLAS, AFM-Téléthon, Famille SMA.

**Traitemen**t autorisé numéro : Décision DR-2022-258 / Demande d'autorisation n° 922250

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

Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, Suisse, 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 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) et 5 de la Loi Informatique et Libertés). L'intérêt légitime n'affecte pas indûment vos intérêts ou libertés et droits fondamentaux.

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 22 septembre 2022 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.

## **Quelles sont les données traitées ?**

La présente recherche, étude ou évaluation est réalisée à partir des données issues du SNDS et en particulier des données extraites des bases SNIIIRAM détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre 2011 et 2022.

## **Qui a accès aux données personnelles ?**

Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH n'accède pas à vos données personnelles. 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, le plus souvent présentés sous forme de tableaux agrégés, comportant des résultats anonymes, à la demande et pour les besoins de Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH. A la lecture de ces rapports / tableaux agrégés, il est absolument impossible 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. Le dossier comprend notamment le protocole de la recherche, étude ou évaluation concernée et précise les bases utilisées et les données afférentes exploitées dans le respect du principe de limitation de la collecte.

## **Comment vos données personnelles sont-elles protégées ?**

Le laboratoire de recherche / bureau d'études et Responsable de la Mise en Œuvre du Traitement des données en l'occurrence HEVA sas 186 avenue Thiers, 69465 Lyon 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 [Portail Plateforme des Données de Santé](#).

## **Quelles est la durée de conservation des données ?**

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

Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH ne reçoit et ne conserve que des résultats anonymes.

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de la recherche, étude ou évaluation est la durée nécessaire à la réalisation de cette dernière à savoir 3 ans après leur mise à disposition (prévue en 2023) 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 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 dataprotection.emeagtx@novartis.com.