
Title

Réutilisation des données d'hospitalisation seules (PMSI)

Aout 2024

Cette notice d'information s'adresse aux personnes ayant été hospitalisées en France dont les données sont recueillies au sein du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

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 PMSI 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 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 portail de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub) : <https://www.health-data-hub.fr/> section « Déposer votre projet » / « Répertoire public des Projets ».

Recherche, étude ou évaluation : Evaluation de l'utilisation de kymriah hors AMM

Titre complet : Etude en vie réelle de l'utilisation de Kymriah®, en particulier dans ses indications hors-AMM – Maj 2024.

Code étude : Non applicable

Données personnelles réutilisées

La présente recherche, étude ou évaluation est réalisée à partir de certaines données issues du PMSI. Les données nécessaires sont définies au sein du protocole de la recherche, étude ou évaluation et comprennent : Seule la base PMSI MCO sera utilisée, les données exploitées seront des données administratives (Age, sexe, code géographique) et médicales (diagnostic principal, reliées et associés, actes CCAM)

La zone géographique concernée des données est la suivante : Nationale

La profondeur historique des données consultées est la suivante : données de 2022 et 2023.

Finalités du traitement des données personnelles

La finalité de chaque traitement de données est clairement exposée et détaillée dans le protocole de la recherche, étude ou évaluation. L'accès aux données du PMSI pour ce projet est justifié par un motif

Title

d'intérêt public qui est : de présenter aux autorités (CEPS) des données fiables et reproductibles sur l'éventuelle utilisation hors AMM et remboursement autorisé du Kymriah.

Les données ne seront pas utilisées pour l'une des finalités suivantes :

- La promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

Durée d'accès aux données

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

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 : *accès pour la mise en œuvre du traitement 6 mois (publication des résultats), puis archivage deux ans maximum (2026) afin de répondre au éventuelles demandes complémentaires du CEPS.*

Droits relatifs à la protection des données personnelles

Vous avez la possibilité de vérifier si des données vous concernant se trouvent dans des bases de données servant à conduire des recherches, études ou évaluations. Vous pouvez également exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, dans les limites prévues par la loi, de demander le cas échéant la portabilité de vos données.

Ces droits s'exercent en contactant :

- Le professionnel de santé ou l'établissement de soins qui vous prend en charge, ou
- Le délégué à la protection des données des organismes concernés, comme votre organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché, 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.

Si vous n'êtes pas satisfait de la façon dont nous traitons vos données personnelles, vous pouvez adresser votre demande à notre délégué à la protection des données en écrivant à l'adresse email : global.privacy_office@novartis.com, qui l'étudiera.

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

Title

Title

< Supprimer la section 'Auteur' si non nécessaire.>

Auteur

Le propriétaire et SME (Subject Expert Matter) est Stéphane Palies Directeur Gouvernance Médicale

Type de document

Ce document a été conçu pour être utilisé en tant que **template**.

(REMARQUE: les templates sont conçus pour être modifiables mais les formulaires ne le sont pas.

Le contenu des formulaires ne doit pas être modifié lors de l'utilisation, mais complété avec les informations/données uniquement).

Evaluation GxP

Selon la SOP-7039031, Document Management Processes for ESOPS D2, ce document a été évalué **low GxP impact**.

La sécurisation est appliquée selon l'évaluation. Ceux évalués 'High GxP ' doivent être sécurisés selon WP-7004901, Creating Protected Forms.

(REMARQUE: les templates sont toujours considérés comme Low GxP et comme la modification du contenu est possible, ils ne sont pas protégés).

Champ d'application du CIRF (Controlled Issuance and Reconciliation of Form)

Selon le document WP-8100258 "Controlled issuance and reconciliation of forms in CIRF", ce document est **Hors scope du CIRF**

Tous les formulaires identifiés comme étant hors du champ d'application du CIRF doivent néanmoins être conformes aux exigences liées aux bonnes pratiques documentaires et à la gestion des formulaires BPF. Se référer aux SOP-8120945 'GxP Document Lifecycle Management (FR)' et WP-WP-7006288 'Form creation and usage', et aux procédures locales respectives, le cas échéant.

(REMARQUE : les templates sont toujours considérés comme hors du champ d'application du CIRF).

Historique de révision

Les modifications apportées à la version actuelle et la synthèse générale des modifications pour toutes les versions précédentes sont énumérées ci-dessous.

Version Date d'effectivité	Raison du changement	Résumé des changements
1.0 Current	Non applicable, version initiale	<u>Modification(s) de contenu :</u> <ul style="list-style-type: none"> Non applicable, version initiale <u>Modification(s) éditoriale(s) :</u> <ul style="list-style-type: none"> Non applicable, version initiale

Documents obsolètes

Title

Non applicable version initiale. Version précédente sans N° FRM. Simple ajout du n° FRM

Cet avertissement est applicable pour les formulaires uniquement et peut être supprimé pour les templates.

ATTENTION : Pour toute utilisation du format original, suivre la procédure suivante :

- Utiliser la version effective du document disponible dans DMSDocFinder
- Les pieds de page, en-tête et formats ne doivent pas être modifiés
- Les utilisateurs peuvent compléter les pages blanches, cocher et signer, par exemple mais en AUCUN CAS, modifier le contenu.