
Réutilisation des données d'hospitalisation seules (PMSI)

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 : PMSI KYMRIAH CAR-T

Titre complet : Protocole d'analyse des parcours de soins et coûts associés des patients traités par CAR T-cells sur la base des données du PMSI

Code étude : CCTL019A0FR02

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 : PMSI MCO, SSR et HAD

La zone géographique concernée des données est la suivante : Nationale

La profondeur historique des données consultées est la suivante : 2015 à 2019

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 d'intérêt public qui est :

En 2019, la Haute Autorité de Santé (HAS) a souligné l'importance de fournir des données de vie réelles pour confirmer le potentiel thérapeutique des CAR T (Communiqué de presse HAS 2019). Des études ont été publiées à ce sujet depuis la mise sur le marché des CAR-T cells sur des cohortes relativement faibles en France.

Cette étude basée sur les données exhaustives du PMSI de 2015 à 2019 permettra de mieux comprendre le parcours de soin de l'ensemble des patients traités par CAR –T dans les indications LAL r/r et LDGCB r/r depuis les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) jusqu'à 2019.

Également, un focus sera réalisé sur les populations de patients LDGCB r/r afin d'évaluer les stratégies de traitement disponible après la deuxième ligne de traitement ou plus (CAR-T vs Autogreffe de cellules souches hématopoïétiques) et permettra d'avoir une vision élargie de la prise en charge des patients LDGCB r/r.

Les résultats de cette étude contribueront à une meilleure connaissance des traitements par CAR T-cells et de leur prise en charge hospitalière

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 limité à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement (cad jusqu'au rapport final).

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).