

RECHERCHES, ETUDES OU EVALUATIONS MENEES A PARTIR DU SNDS

Qu'est-ce que le SNDS ?

Le Système national des données de santé (SNDS) a été créé par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 et élargi par la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé du 24 juillet 2019. Il est géré par la Plateforme des données de santé (ou « Health Data Hub » - HDH) et la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

Le SNDS comprend une « base principale » qui couvre l'ensemble de la population et qui regroupe :

- les données de remboursement de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM)
- les données d'analyse de l'activité des établissements de santé (base du programme de médicalisation des systèmes d'information - PMSI)
- les données relatives aux causes de décès (base CépiDc de l'Inserm)
- les données médico-sociales relatives au handicap, fournies par les maisons départementales des personnes handicapées
- les bases de données relatives aux vaccinations contre la covid-19 (base Vaccin-covid) et au dépistage des cas de covid-19 (base SI-DEP)

La base principale sera progressivement complétée par différentes catégories de données de santé, telles que les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires ou les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile.

A la base principale du SNDS s'ajoute un ensemble de bases de données ne couvrant pas l'ensemble de la population, appelé « base catalogue ». Parmi les premières bases ayant vocation à intégrer le catalogue du SNDS, se trouve la base de données relative à la banque nationale des maladies rares (BNDMR) ou encore la base de données relative à l'exploitation des données de passages aux urgences (OSCOUR).

Quelles informations sont contenues dans le SNDS ?

Le SNDS réunit les principales catégories de données suivantes relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales :

- un pseudonyme, constitué d'un code non signifiant obtenu par un procédé cryptographique irréversible du numéro de sécurité sociale, associé aux données se rapportant à chaque personne
- le sexe, le mois et l'année de naissance, le rang de naissance, la commune de résidence et son code, ainsi que des données infracommunales de localisation (à l'exclusion de toute adresse)
- les informations médico-administratives et les informations relatives au décès (le cas échéant)
- les informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- les informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- les informations relatives aux arrêts de travail et aux prestations en espèces
- les informations relatives à la santé, aux conditions sociales et environnementales, aux habitudes de vie et au contexte économique des personnes concernées, recueillies à l'occasion d'activité de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'une enquête dans le domaine de la santé

Le SNDS contient également les informations relatives aux organismes d'assurance maladie obligatoire et/ou complémentaire et celles relatives aux professionnels et services de santé intervenant dans la prise en charge des bénéficiaires.

Le SNDS ne contient aucune donnée directement identifiante relative aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales ou autres personnes concernées : aucun nom, prénom, adresse postale ni numéro de sécurité sociale n'y figure.

Qui peut accéder au SNDS et pourquoi ?

Les conditions de mise à disposition des données du SNDS sont strictement encadrées par la loi et l'accès aux données ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

- à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation répondant à un motif d'intérêt public, ou
- nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents.

En particulier, les projets de recherche, d'étude ou d'évaluation mis en œuvre par des laboratoires pharmaceutiques à partir des données du SNDS ne doivent pas avoir pour objectif, principal ou secondaire, ou pour effet de permettre :

- la réidentification des patients
- l'exploitation des données à des fins de promotion de leurs produits auprès des professionnels de santé ou des établissements de santé.

En pratique, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus :

- soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement de données rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites (i.e., promotion auprès des professionnels ou établissements de santé)
- soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, public ou privé, pour réaliser le traitement de données.

Comment exercer ses droits sur les données contenues dans le SNDS ?

Toute personne dispose d'un droit d'accès et de rectification des données qui la concernent, contenues dans le SNDS.

Toute personne peut s'opposer à ce que ses données contenues dans le SNDS fassent l'objet d'une utilisation à des fins de recherche. Elle peut également demander à ce que ses données soient effacées de la « base catalogue » du SNDS.

En revanche, le droit d'opposition ne s'applique pas :

- dans le cadre de la constitution du SNDS, aux traitements visant à alimenter la « base principale » du SNDS
- dans le cadre de la mise à disposition de ces données, aux traitements mis en œuvre par les services de l'Etat et certains établissements publics et organismes chargés d'une mission de service public tels que, par exemple, le suivi d'une épidémie ou la surveillance sanitaire

Pour exercer ses droits sur les données contenues dans le SNDS, la personne concernée adresse sa demande, en justifiant de son identité par tout moyen, au directeur du HDH ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elle relève.

Pour exercer ses droits sur les données traitées dans le cadre d'une recherche, étude ou évaluation en particulier, la personne concernée adresse sa demande à l'entité responsable de ladite recherche, étude ou évaluation.

Est-ce qu'Alexion Pharma France accède aux données du SNDS ?

Alexion Pharma France réalise des recherches ou études à partir des données issues du SNDS.

Dans ce cadre, Alexion Pharma France agit en qualité de responsable de traitement mais n'accède pas directement aux données. Alexion Pharma France fait systématiquement appel à des laboratoires de recherche ou bureaux d'études, agissant en qualité de sous-traitants de données personnelles, pour réaliser le traitement.

Alexion Pharma France fait uniquement appel aux prestataires ayant procédé, auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), à un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, établi par arrêté du ministre chargé de la santé.

Par ailleurs, chaque recherche ou étude menée par Alexion Pharma France répond à des motifs d'intérêt public. Les résultats de ces recherches ou études, même anonymisés, ne peuvent être utilisés dans l'intention d'une promotion commerciale d'un produit de santé auprès des professionnels ou établissements de santé (par ex. prospection/ciblage pour optimiser la visite médicale).

Enfin, pour chaque recherche ou étude envisagée, Alexion Pharma France procède aux formalités requises auprès du HDH et de la CNIL.

Comment s'informer sur les recherches menées par Alexion Pharma France ?

➤ Information mise à disposition par la CNAM et le HDH

L'article R1461-9 du code de la santé publique prévoit que la CNAM réalise une information individuelle, par voie papier ou électronique, relative à la mise en œuvre du SNDS, permettant de porter directement à la connaissance des personnes les principales caractéristiques de ce dispositif. Elle met à disposition ces informations sur son site qui renvoie à celui du HDH.

Conformément à la réglementation en vigueur, le HDH tient à jour un [répertoire](#) des projets listant l'ensemble des recherches, études ou évaluations menées à partir des données issues du SNDS. Ce [répertoire](#) fournit une information complète relative à toutes les recherches menées à partir des données du SNDS (objectifs de l'étude, catégories de données utilisées, bénéfices attendus, méthode, population concernée, etc.), ainsi que leurs résultats.

➤ Information mise à disposition par Alexion Pharma France

Toutes les recherches ou études menées à partir du SNDS par Alexion Pharma France sont portées au répertoire des projets tenu par le HDH.

Le SNDS ne contenant aucune donnée directement identifiante, Alexion Pharma France n'est pas en mesure de fournir une information individuelle à chaque personne concernée par un projet de recherche mené à partir du SNDS.

Aussi, en contrepartie de l'absence d'information individuelle et conformément à la réglementation en vigueur, Alexion Pharma France met à disposition du public, sur son site internet, une information détaillée relative à chaque recherche ou étude menée à partir du SNDS.

Chaque mention d'information inclut l'ensemble des éléments que tout responsable de traitement doit fournir aux personnes concernées, conformément à l'article 14 du règlement général sur la protection des données (RGPD).

Enfin, à chaque fois que cela est possible, Alexion Pharma France :

- diffuse une note d'information sur le site web du laboratoire de recherche ou bureau d'études
- met en place une information collective (réseaux sociaux, associations de patients, communiqué de presse, etc.).

Mentions d'informations relatives aux recherches menées par Alexion Pharma France à partir du SNDS

Vous trouverez ci-dessous les mentions d'information relatives aux recherches, études ou évaluations menées par Alexion Pharma France.

Étude PROXIMA : utilisation en vie réelle des traitements pour PNH, SHUa, MGg et NMOSD en France à partir des données du PMSI

Responsabilité

Le responsable de traitement est :

Alexion Pharma France

103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France

Délégué à la protection des données du responsable de traitement :

AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com.

Sous-traitant

Alexion Pharma France fait appel au laboratoire de recherche ou bureau d'études suivant, agissant en qualité de responsable de la mise en œuvre et sous-traitant de données personnelles :

HEVA

186 Avenue Thiers, 69006 Lyon, France

Objet du traitement

➤ Finalité

L'étude poursuit les finalités suivantes :

- Décrire l'utilisation en vie réelle des traitements disponibles pour les patients atteints de PNH, SHUa, MGg et NMOSD, à partir de la base PMSI
- Identifier l'exposition aux traitements via les codes UCD et LES, avec appariement aux diagnostics (CIM-10) pour estimer l'indication
- Classer les usages (on-label, hors AMM, codages divergents) au moyen d'un algorithme croisant codes CIM-10 et LES (incluant le code LES I999)
- Explorer l'usage hors AMM du rituximab dans la MGg et la NMOSD (identification par UCD + I999 + CIM-10)
- Rapporter par année (2021–2024) le nombre de patients et le nombre d'administrations par molécule et par indication

➤ Fondement juridique

La base légale pour le traitement de données est l'article 6 (1) f du RGPD : le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Alexion Pharma France : amélioration des connaissances en lien avec la pathologie étudiée et sa prise en charge, préparation des échanges avec les autorités sanitaires et sociales.

L'exception permettant le traitement de données relatives à la santé est l'article 9 (2) j du RGPD : le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Données traitées

➤ Catégories de données traitées

L'étude porte sur les données du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information), une des bases constituant le SNDS.

En particulier, l'étude implique le traitement des catégories de données suivantes :

- Exposition aux médicaments, i.e., codes UCD ; codes LES (incl. I999 pour hors AMM)
- Diagnostics (CIM-10) des indications cibles, i.e., D59.5 (PNH), D59.3 (SHUa), G70.0 (myasthénie), G36.0 (NMOSD)
- Indicateurs de sortie d'analyse, i.e., nombre de patients et nombre d'administrations par année, molécule et indication

Les années du PMSI concernées sont : 2021 à 2024.

➤ Source des données

Les données sont mises à disposition par l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation).

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Les personnes concernées sont celles dont les données figurent dans le SNDS/PMSI.

Il s'agit principalement des catégories de personnes suivantes :

- bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des bénéficiaires

Destinataires des données

➤ Catégories de destinataires

Seul HEVA peut accéder aux données traitées dans le cadre de l'étude.

Alexion Pharma France n'a pas accès aux données individuelles du SNDS/PMSI.

Les données sont mises à disposition de HEVA par l'ATIH, par l'intermédiaire d'une solution sécurisée. Aucun export de données à caractère personnel n'est possible en dehors de la solution sécurisée utilisée. Seuls des résultats anonymes peuvent être exportés.

➤ Transferts des données hors UE

Aucune donnée n'est transférée en-dehors de l'Union européenne.

Durée de conservation des données

Les données sont accessibles pendant une durée maximale de 2 ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.

Exercice des droits

➤ Exercer ses droits

Vous pouvez accéder et demander la rectification des données vous concernant traitées aux fins de la présente étude.

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données aux fins de la présente étude et demander leur effacement.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) d'Alexion Pharma France : AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA ou privacy@alexion.com. Nous attirons votre attention sur le fait que cela aura pour conséquence de lever le secret de votre identité vis-à-vis du DPO d'Alexion Pharma France.

Dans la mesure où le SNDS/PMSI ne contient aucune donnée directement identifiante, votre demande sera traitée par le DPO d'Alexion Pharma France en coordination avec le directeur de la plateforme des données de santé (Health Data Hub) et/ou du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont vous relevez.

➤ Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (www.cnil.fr).

Formalités

L'étude est conforme à la méthodologie de référence de la CNIL MR-006.

Elle se déroule du juillet 2025 à juin 2026.

(Mai 2026)

