

# **Note d'information collective**

## **Etude SNDS**

(Version 1 du 11/02/2025)

### **Étude STOMie-CARE :**

## **Étude sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS) pour l'évaluation comparatives des parcours de soins et de la prise en charge des patients stomisés en ville (PSAD vs officine)**

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'information collective décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

### **RESPONSABLES DE TRAITEMENT**

Les sociétés suivantes, en qualité de Responsables de traitement, réalisent l'étude STOMie-CARE, évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 04/12/2025 :

- L&P Santé dont le siège social est situé au 85 B avenue Georges Besse, 30300 Beaucaire, France ;
- Livramedom dont le siège social est situé au 111 avenue de la Roque Forcade, 13420 Gemenos, France ;
- Reference Santé dont le siège social est situé au 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France ;
- Diadom dont le siège social est situé au ZAC Parc Eureka, 876 rue du Mas de Verchant, 34000 Montpellier, France ;

- L'ilial dont le siège social est situé au 1 rue Inizan, 49800 Trelaze, France ;
- FSK dont le siège social est situé au 52 avenue Jean Jaurès, 69310 Oullins-Pierre-Benite, France ;
- Bastide Le Confort Médical dont le siège social est situé au Centre d'activité Euro 2000, 12 avenue de la Dame, 30132 Caissargues, France.

Le traitement mis en œuvre par les Responsables de traitement repose sur les informations ci-dessous.

## **FINALITES ET BASE LEGALE DU TRAITEMENT**

Le traitement mis en œuvre par les Responsables de traitement est une étude de cohorte rétrospective menée à partir des données du SNDS ayant obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du 13/02/2026.

L'objectif principal de l'étude est d'estimer et comparer le risque et les taux d'hospitalisation en lien avec une complication de la stomie à 3, 6 et 12 mois chez les patients incidents porteurs de stomie digestive ou urinaire par mode de délivrance des dispositifs médicaux de stomie (PSAD versus officine).

La mise en œuvre de ce traitement s'inscrit dans la cadre des intérêts légitimes des Responsables de traitement relatifs à évaluer l'impact de leurs prestations. Ce traitement de données est nécessaire pour la réalisation de la recherche scientifique mentionnée dans la présente notice d'information.

## **CATEGORIES DE DONNEES DU SNDS UTILISEES**

L'étude sera réalisée à partir de la base de données du SNDS qui comprend :

- Les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM [Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie]) ;
- Les données des hôpitaux (base PMSI [Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information]).

**Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.**

Les catégories de données traitées dans le cadre de cette étude sont les données démographiques (âge/année de naissance, sexe), les données de santé (données relatives aux soins, date de prescription), les données médico-administratives (données de l'assurance maladie incluant le SNIIRAM) et les données d'activité hospitalière du PMSI sur la période de 2015 à 2025.

## **DESTINATAIRES DES DONNEES**

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'études Heva. Seuls les membres du personnel habilités de Heva, dans les strictes limites de leur besoin d'en connaître pour l'exercice de leurs missions s'inscrivant dans les finalités de l'étude, pourront accéder aux données. En aucun cas, les Responsables de traitement n'auront d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel des patients.

Les données extraites du SNDS seront mises à disposition sur le portail d'accès aux données de la CNAM et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS.

## **DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES TRANSFERT DES DONNEES**

Les données traitées dans le cadre de cette étude seront stockées et analysées sur le portail d'accès aux données de la CNAM.

La durée d'accès aux données traitées dans le cadre de cette étude est de trois ans (3) à compter de la mise à disposition effective des données. À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'environnement informatique sur lequel les personnes habilitées travaillent.

## **TRANSFERT DES DONNEES HORS DE L'UNION EUROPEENNE / L'ESPACE ECONOMIQUE ET EUROPEEN**

Les données traitées dans le cadre de cette étude ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen. Les données traitées dans le cadre de cette étude seront stockées et analysées sur le portail d'accès aux données de la CNAM.

## **EXERCICE DES DROITS ET RECLAMATION**

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés modifiée, vous disposez par principe des droits suivants :

- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche ;
- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous opposer à leur utilisation.

Du fait que les Responsables de traitement ne disposent pas des informations permettant de relier votre identité aux données traitées, les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits prévoient que les droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition s'exercent directement auprès de la Direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-datahub.fr/contact>) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire à laquelle vous êtes rattaché.

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la CNIL pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Coordonnées des Délégués à la Protection des Données des Responsables de traitement :

| <b>Responsables de traitement</b> | <b><i>Adresses e-mail</i> des Délégués à la Protection des Données</b>                                          |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L&P Santé                         | <a href="mailto:contact@lpsante.com"><i>contact@lpsante.com</i></a>                                             |
| Livramedom                        | <a href="mailto:rgpd@livramedom.com"><i>rgpd@livramedom.com</i></a>                                             |
| Reference Santé                   | <a href="mailto:donneespersonnelles.fr@reference-sante.fr"><i>donneespersonnelles.fr@reference-sante.fr</i></a> |
| Diadom                            | <a href="mailto:Info-dpo@diadom.com"><i>Info-dpo@diadom.com</i></a>                                             |
| Lilial                            | <a href="mailto:dksoyl@coloplast.com"><i>dksoyl@coloplast.com</i></a>                                           |
| FSK                               | <a href="mailto:compliance@fsk.fr"><i>compliance@fsk.fr</i></a>                                                 |
| Bastide Le Confort Médical        | <a href="mailto:dpo@bastide-medical.fr"><i>dpo@bastide-medical.fr</i></a>                                       |