

Note d'information collective Etude SNDS

(Version 1 du 23/04/2026)

Étude RHIZOHEAL :

Utilisation des ressources de santé et parcours du patient après trapézectomie ou arthroplastie totale pour l'arthrose trapézo-métacarpienne

RESPONSABLE DE TRAITEMENT

La société Keri Medical SA, dont le siège est situé au Chem. Du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-Les-Ouates, Suisse réalise, en sa qualité de responsable de traitement, l'étude RHIZOHEAL, 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 28/07/2025.

Il s'agit d'une étude observationnelle longitudinale, rétrospective, reposant sur l'exploitation des données du SNDS.

FINALITES

L'objectif principal de l'étude est de comparer l'utilisation des ressources de santé et les coûts associés chez les patients traités par arthroplastie totale versus trapézectomie pour l'arthrose trapézo-métacarpienne.

CATEGORIES DE DONNEES DU SNDS UTILISEES ET DESTINATAIRES DES DONNEES

L'étude sera réalisée à partir de la base de données du Système National des Données de Santé (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 sociodémographiques (âge/année de naissance, sexe, département/région de résidence), 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 2016 à 2024.

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire du bureau d'étude HEVA ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. En aucun cas, Keri Medical n'a d'accès direct ou indirect aux données à caractère personnel.

Les données extraites seront mises à disposition sur la bulle sécurisée du responsable de mise en œuvre et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés du bureau d'étude autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

CONSERVATION ET TRANSFERT DES DONNEES

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.

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

EXERCICE DES DROITS ET RECLAMATION

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données de Keri Medical, à l'adresse suivante [**dpo@kerimedical.com**](mailto:dpo@kerimedical.com).

Pour l'opposition générale à toute réutilisation des données du SNDS, 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 et d'opposition s'exercent 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.

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL),
3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris CEDEX 07, France.
<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>