

## **Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS)**

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

L'étude mise en œuvre par le **Consortium Valproate** (sociétés membres : AUROBINDO Pharma B.V. (anciennement APOTEX EUROPE B.V.); ARISTO PHARMA GMBH; ARROW GENERIQUES; BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH; CONSILIENT HEALTH LIMITED; CRESCENT PHARMA LTD; DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH; GENERIS FARMACÊUTICA S.A.; G.L. PHARMA GMBH; SANDOZ/HEXAL AG; LUPIN HEALTHCARE (UK) LTD; NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH; ORION CORPORATION; SANOFI-AVENTIS; STADA ARZNEIMITTEL AG; TECNIFAR S.A.; TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.; VIATRIS HEALTHCARE SAS (FORMERLY MYLAN EMEA SAS); WOCKHARDT UK LIMITED), dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude** : Etude d'utilisation en vie réelle du valproate et substances apparentées chez les femmes en âge de procréer
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement** : L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire d'IQVIA France ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité.
- **Base légale** : Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime du Laboratoire Sanofi en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.  
Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; en date du 20 juillet 2023 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.  
Cette étude a été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision DR-2023-174).
- **Finalité** : L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact de la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques (RMM) et du programme de prévention de la grossesse (PPP) sur l'utilisation en vie réelle du valproate et des substances apparentées chez les femmes en âge de procréer (WCBP) en Europe.
- **Données SNDS utilisées** : Données extraites de la base de données Datamart de Consommation de soins Inter-Régime (DCIR) et de la base de données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) entre 2008 et 2022.  
**Durée d'accès aux données – durée de conservation** : Les données seront accessibles pendant une durée de 6 ans à compter de leur mise à disposition, correspondant à la durée nécessaire pour la mise en œuvre du traitement. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 3 ans maximum après publication des résultats de l'étude.
- **Responsable de Traitement** : sociétés membres du Consortium Valproate agissant comme responsables conjoints de traitement.
- **Délégué à la Protection des Données (DPO)** : les DPO respectifs de chaque membre du Consortium Valproate, et du responsable de la mise en œuvre du traitement (IQVIA) peuvent être joint aux adresses mails figurant dans la liste en Annexe de cette note information.

Pour l'exercice des droits d'accès et de rectification des données, ainsi que des droits d'opposition et de limitation du traitement de ces données, les personnes concernées par le traitement adressent leur demande, en justifiant de leur identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent.

Les personnes concernées disposent également du droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

#### Annexe :

Liste des contacts DPO (sociétés membre du Consortium Valproate (responsable de traitement)) :

- AUROBINDO Pharma B.V. (anciennement APOTEX EUROPE B.V.) (société faisant partie du groupe AUROBINDO) : [dpo@aubindo.com](mailto:dpo@aubindo.com) / [MLoenen@aubindo.com](mailto:MLoenen@aubindo.com) / [bvanderh@aubindo.com](mailto:bvanderh@aubindo.com) ou par courrier: Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas
- ARISTO PHARMA GMBH : [dsb@fox-on.com](mailto:dsb@fox-on.com) ou par courrier : fox-on Datenschutz GmbH, Pollerhofstr. 33a, 51789 Lindlar, Allemagne
- ARROW GENERIQUES (société faisant partie du groupe AUROBINDO) : [dpo@laboratoire-arrow.com](mailto:dpo@laboratoire-arrow.com) / [dpo@aubindo.com](mailto:dpo@aubindo.com) ou par courrier : 26, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
- BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH : [info@dataguard.de](mailto:info@dataguard.de) ou par courrier : DataCo GmbH Dachauer Straße 65 80335 München, Allemagne
- CONSILIENT HEALTH LIMITED: [jmacken@consilienthealth.com](mailto:jmacken@consilienthealth.com) ou par courrier : Consilient Health Ireland address - Floor 3, Block 3, Miesian Plaza, Dublin 2, D02 Y754, Irlande
- CRESCENT PHARMA LTD : [dave.agrella@orcimedlifesciences.com](mailto:dave.agrella@orcimedlifesciences.com) ou par courrier : C8, Naxxar Gardens, Konti Manduca Street, Naxxar (MALTE)
- DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH: [datenschutz@desitin.de](mailto:datenschutz@desitin.de) ou par courrier : DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, Weg beim Jaeger 214, 22335 Hamburg, Allemagne
- GENERIS FARMACÊUTICA S.A. (société faisant partie du groupe AUROBINDO) : [dpo@aubindo.com](mailto:dpo@aubindo.com) / [delia.goncalves@generis.pt](mailto:delia.goncalves@generis.pt) ou par courrier : Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal
- G.L. PHARMA GMBH : [dataprivacy@gl-pharma.at](mailto:dataprivacy@gl-pharma.at) ou par courrier : G.L. Pharma GmbH, Leopold-Bartenstein-Straße 1A-8502 Lannach, Autriche
- SANDOZ/HEXAL AG : [sandoz\\_global.dpo@sandoz.com](mailto:sandoz_global.dpo@sandoz.com) ou par courrier : Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Allemagne
- LUPIN HEALTHCARE (UK) LTD: [dpo@lupin.com](mailto:dpo@lupin.com) ou par courrier : Urban building, 3-9 Albert Street, SL1 2BE, Slough, Royaume-Uni
- NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH : [gdpr@neuraxpharm.com](mailto:gdpr@neuraxpharm.com) ou par courrier : Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Allemagne
- ORION CORPORATION : [privacy@orion.fi](mailto:privacy@orion.fi) ou par courrier : Orion Corporation, P.O. Box 65 (Orionintie 1A), FI-02101 ESPOO, Finlande
- SANOFI-AVENTIS : [privacy-office-france1@sanofi.com](mailto:privacy-office-france1@sanofi.com) ou par courrier : SANOFI WINTROP INDUSTRIE, 82 avenue Raspail 94255 Gentilly, France
- STADA ARZNEIMITTEL AG : [compliance@stada.com](mailto:compliance@stada.com) ou par courrier : Data Protection Officer, STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
- TECNIFAR S.A.: [dpo@tecnifar.pt](mailto:dpo@tecnifar.pt) ou par courrier : TECNIFAR - INDÚSTRIA TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A., R. José da Costa Pedreira 11B, 1750-130 Lisboa, Portugal

- TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V. : [EUprivacy@tevaeu.com](mailto:EUprivacy@tevaeu.com) ou par courrier : Teva Santé, Cœur Défense, 100-110, Esplanade du Général de Gaulle, F 92931 La Défense Cedex, France
- VIATRIS HEALTHCARE SAS (FORMERLY MYLAN EMEA SAS) : [dataprivacy@viatris.com](mailto:dataprivacy@viatris.com) ou par courrier : Viatris France, 1 bis place de la Défense, Tour trinity, 92400 Courbevoie, France
- WOCKHARDT UK LIMITED: [hullas.gupta@wockhardt.co.uk](mailto:hullas.gupta@wockhardt.co.uk) ou par courrier : Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, Royaume-Uni

Contact DPO de IQVIA (responsable de la mise en œuvre du traitement) :

- IQVIA Operations France SAS : [barbara.bressolles@iqvia.com](mailto:barbara.bressolles@iqvia.com) ou par courrier : IQVIA opérations France SAS, 17 bis place des reflets, 92060 La Défense, France