

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 : APOTEX EUROPE B.V; ARISTO PHARMA GMBH; ARROW GENERIQUES; BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH; CONSILIENT HEALTH LIMITED; CRESCENT PHARMA LTD; DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH; G.L. PHARMA GMBH; GENERIS FARMACEUTICA S.A.; 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; WOCKHARDT UK LIMITED), dont est membre LUPIN HEALTHCARE (UK) LIMITED dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude** : Extension de l'étude sur l'utilisation en vie réelle des médicaments du valproate et des substances apparentées chez les femmes en âge de procréer, en Europe, à l'aide de bases de données.
- **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 de LUPIN HEALTHCARE (UK) LIMITED 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 de conservation des données : 6 ans après leur mise à disposition (prévue en 2027).
- **Responsable de Traitement** : LUPIN HEALTHCARE (UK) LIMITED / The Urban Building, 3-9 Albert Street, Slough, SL1 2BE, United Kingdom, organisme responsable conjoint de traitement au même titre que les autres membres du Consortium Valproate.
- **Délégué à la Protection des Données** : Celui-ci peut être joint à l'adresse dpo@lupin.com

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.