



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 ARROW GENERIQUES, membre du **Consortium Valproate**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Etude** : Extension de l'étude sur l'utilisation des médicaments du valproate et des substances apparentées, 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 ARROW GENERIQUES 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 2021.
Durée de conservation des données : 6 ans après leur mise à disposition (prévue en 2027).
- **Responsable de Traitement** : ARROW GENERIQUES SAS, 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE, 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@laboratoire-arrow.com (cc. dpr@laboratoire-arrow.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.

Laboratoire Arrow

26, avenue Tony Garnier - 69007 LYON
Tél. : +33(0)4 72 72 60 72 - Fax : +33(0)4 72 72 60 70

www.laboratoire-arrow.com

Arrow Génériques - SAS au capital de 36 945 840,47 € - RCS Lyon 433 944 485
TVA : FR 56 433 944 485 - APE : 2120Z

Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre du projet AVALON 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).

L'étude « **Avalon** » mise en œuvre par ARROW GENERIQUES, membre du **Consortium Valproate**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est référencée ci-dessous :

- **Titre de la recherche** : Caractérisation des troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés in-utero au valproate et/ou aux autres antiépileptiques avec un suivi long terme : étude longitudinale rétrospective sur les données du Système National de Données de Santé (SNDS). Cette étude est ci-après dénommée **AVALON**.
- **Responsable de Traitement** : ARROW GENERIQUES SAS, 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE (RCS LYON 433 944 485), organisme responsable conjoint de traitement au même titre que les autres membres du Consortium Valproate.
- **Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement** : Celui-ci peut être joint à l'adresse dpo@laboratoire-arrow.com (cc. dpr@laboratoire-arrow.com).
- **Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)** : L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire de IQVIA Opérations France (IQVIA), 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France, Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415 ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité.
- **Finalités du traitement** : La finalité principale du traitement des données à caractère personnel par ARROW GENERIQUES, est d'évaluer les risques à long terme (10 ans) de troubles neurodéveloppementaux (tels que le trouble du spectre de l'autisme, le trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité, les déshabilités communicatives, les déshabilités intellectuelles, les troubles du développement psychologique, les troubles du mouvement) et de malformations congénitales mineures chez les nouveau-nés et les enfants exposés au valproate et à d'autres médicaments antiépileptiques pendant la grossesse.
- **Base légale** : Conformément aux articles 6 du règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (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 ARROW GENERIQUES 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 données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; en date du 14 décembre 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 fait l'objet d'une autorisation de 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-2024-004 du 05 janvier 2024).
- **Intérêt public de l'étude** : L'intérêt public se justifie du fait de l'importance de mieux comprendre les effets à long terme de l'exposition prénatale au valproate sur le risque de troubles neurodéveloppementaux chez l'enfant. L'étude permettra d'évaluer le risque en fonction des sous-types neurodéveloppementaux existants et des trimestres de grossesse d'exposition, et de caractériser l'évolution des troubles sur une période allant de la naissance jusqu'à l'âge de 10 ans. Ces éléments sont essentiels pour garantir la veille sanitaire et informer les autorités réglementaires, la communauté scientifique et la population sur les risques associés au valproate, ainsi que pour améliorer la prise en charge des femmes enceintes et en âge de procréer.
- **Catégories de personnes concernées** : La population de l'étude est composée d'enfants nés en France entre le 01/01/2011 et le 31/12/2013, de mères inscrites à tout régime d'assurance maladie avec au moins un remboursement de valproate ou autre antiépileptique dans l'année précédant la naissance.

- Catégories de données** : Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), géré par la CNAM qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital.

Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) et/ou des données relatives aux soins réalisés en ville et remboursés par l'assurance maladie (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, maladies chronique exonérantes) ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe...). Pour plus d'information sur les composantes du SNDS vous pouvez consulter le site du SNDS via le lien suivant : <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS>

Certaines des données qui sont ainsi recueillies vont servir à la réalisation des **analyses statistiques** de l'étude AVALON dont ARROW GENERIQUES est responsable de traitement.
- Accès et destinataire des données** : ARROW GENERIQUES n'accède pas à vos données personnelles issues du SNDS. Seul du personnel dûment habilité d'IQVIA (data managers / statisticiens / data scientifiques / épidémiologistes) y accède. IQVIA transmettra à ARROW GENERIQUES un rapport d'étude présenté sous forme de tableaux / figures comprenant des données agrégées. L'accès aux données se fera via une solution sécurisée par IQVIA Opérations France (17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par ARROW GENERIQUES, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet. L'accès est limité aux besoins et à la durée de l'étude. Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé.
- Durée de conservation des données** : Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de 5 ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 3 ans après publication des résultats de l'étude.
- Transfert des données hors union européenne** : Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
- Vie privée** : Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans la base de données utilisée dans le cadre de cette étude ne permettent pas d'identifier directement les individus auxquelles elles se rattachent.
- Exercice des droits et réclamation** : Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition sur vos données. Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser, en justifiant de votre identité par tout moyen, directement au directeur de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont vous relevez. En effet, ARROW GENERIQUES ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. Nous vous rappelons que 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-data-hub.fr/contact>) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire à laquelle vous êtes rattaché. Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Annexe

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

- ARISTO PHARMA GMBH : 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 / dpo@aurobindo.com ou par courrier : 26, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
- BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH : info@dataguard.de ou par courrier : DataCo GmbH Dachauer Straße 65 80335 München, Allemagne
- CONSILIENT HEALTH LIMITED: 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 ou par courrier : C8, Naxxar Gardens, Konti Manduca Street, Naxxar (MALTE)
- DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH: 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@aurobindo.com / delia.goncalves@generis.pt ou par courrier : Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal
- G.L. PHARMA GMBH : 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 ou par courrier : Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Allemagne
- LUPIN HEALTHCARE (UK) LTD: dpo@lupin.com ou par courrier : Urban building, 3-9 Albert Street, SL1 2BE, Slough, Royaume-Uni
- NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH : gdpr@neuraxpharm.com ou par courrier : Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Allemagne
- ORION CORPORATION : 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 / privacy-office-global@sanofi.com ou par courrier : SANOFI WINTROP INDUSTRIE, 82 avenue Raspail 94255 Gentilly, France
- STADA ARZNEIMITTEL AG : 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 ou par courrier : TECNIFAR - INDÚSTRIA TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A., R. José da Costa Pedreira 11B, 1750-130 Lisboa, Portugal
- TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V. : EUpivacy@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 ou par courrier : Viatris France, 1 bis place de la Défense, Tour trinity, 92400 Courbevoie, France
- WOCKHARDT UK LIMITED: 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 ou par courrier : IQVIA opérations France SAS, 17 bis place des reflets, 92060 La Défense, France