

## Le responsable de traitement et Les finalités applicables

Les informations vous concernant sont traitées sous le contrôle joint de Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi »), de ses sociétés affiliées, et d'industriels de produits de santé détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché, au sein du Consortium Valproate, afin de mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude intitulée « *AVALON – Characterization of neurodevelopmental disorders in children exposed in utero to valproate and/or other antiepileptic drugs with long-term follow-up: retrospective study of multiple European data sources* ».

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 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 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** ayant fait l'objet d'une autorisation (demande autorisation CNIL 924007 décision DR-2024-004 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.

## Les sources des données

Cette étude est réalisée via le portail de la CNAM et **à partir des 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]) ,
- les causes médicales de décès (base BCMD [Base Causes Médicales de Décès]).

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), les données d'activité hospitalière du sur la période de 2009 à 2021.

Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations (principal motif d'hospitalisation, motifs associés et comorbidités associées) et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux...) ; 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>

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

Les données extraites 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. Les données ne seront accessibles qu'aux employés du bureau d'étude autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

## La conservation des données

La durée d'accès aux données traitées dans le cadre de cette étude est de **Cinq ans (5)** à compter de la mise à disposition effective des données.

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de ces études est représentative de la durée nécessaire à la réalisation de l'étude et lorsque le responsable de traitement en justifie, elle peut être maintenue à l'issue de l'étude, dans la limite de **Cinq ans (5)** à compter de la fin de la période d'accès aux données.

## L'exercice de vos droits

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données du SNDS, Sanofi ne dispose pas de votre identité et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. Ces droits s'exercent auprès du directeur de la Plateforme des Données de Santé ou du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché. Pour des informations détaillées, rendez-vous sur <https://www.health-data-hub.fr/citoyen> afin de connaître vos droits.

Pour les questions relatives à l'usage par Sanofi des Données Personnelles et à sa politique de protection des données personnelles, Sanofi a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter via [le formulaire de contact disponible ici](#).

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.