

## Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données du SNDS

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etude                                                                                      | <b>Utilisation de l'olanzapine et schémas thérapeutiques chez les patients adultes atteints de schizophrénie en France : une analyse SNDS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Responsable de traitement                                                                  | TEVA Santé – 100-110 Esplanade du Général de Gaulle – 92931 Paris la Défense Cedex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement | Dr. Wilfred Steenbruggen<br>Office building SOM1, Gustav Mahlerlaan 42<br>Amsterdam<br>1082 MC<br>The Netherlands<br>Email <a href="mailto:EUPrivacy@tevaEU.com">EUPrivacy@tevaEU.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Finalités du traitement                                                                    | <i>Les objectifs de l'étude sont d'évaluer l'efficacité de l'olanzapine (OLZ), d'évaluer la survenue d'événements cliniques d'intérêt et de décrire les séquences de traitement des patients atteints de schizophrénie en France.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Base légale                                                                                | <p>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 <b>TEVA Santé</b>, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.</p> <p>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.</p> <p>Les objectifs de l'étude sont conformes aux finalités définies aux articles L. 14611 III et R. 14611 du code de la santé publique concernant l'accès aux bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS).</p> <p>Le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a confirmé que le traitement des données présentait un caractère d'intérêt public le xxx-</p> <p>Cette étude étant considérée conforme en tout point à la délibération n° 2023-083 du 20 juillet 2023 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données de la base principale du Système national des données de santé mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes (MR-008), aucune soumission à la CNIL n'est requise.</p> |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégories de données                       | <p>Données des bases DCIR-SNIIRAM gérées et extraites par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). L'étude porte sur les données couvrant une période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2015 au 31 décembre 2024.</p> <p>Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Accès et destinataire des données           | <p>Les données du SNDS sont mises à disposition par la Cnam sur un portail informatique sécurisé et l'accès aux données est autorisé de façon temporaire pour les seuls besoins de l'étude. Seul le personnel qualifié de stève consultants, société mandatée par <b>Teva Santé</b> pour la mise en œuvre de cette étude, est autorisé à accéder aux données sur ce portail. A aucun moment, <b>Teva Santé</b> n'aura un accès direct aux données.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Durée de conservation                       | <p><b>Trois</b> ans après la mise à disposition des données</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Transfert des données hors union européenne | <p>Ces données ne peuvent pas être exportées du portail sécurisé et ne feront donc pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Exercice des droits et réclamation          | <p>Si vous le souhaitez, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification ainsi que d'un droit d'opposition, notamment pour l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude.</p> <p>Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette étude, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie à laquelle vous êtes rattaché ou auprès du directeur de la plateforme des données de santé « Health Data Hub » (HDH).</p> <p>Comme évoqué ci-dessus, ni <b>Teva Santé</b>, ni <b>stève consultants</b> ne disposent de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.</p> <p>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 à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.</p> |