

## **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'informations collectives 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.

Cette étude est mise en œuvre par Vivet Therapeutics en tant que Responsable de Traitement, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données du SNDS.

**Intitulé de l'étude :** Analyse en vie réelle de la prise en charge des patients atteints de la maladie de Wilson

**RMOT- Responsable de la mise en œuvre du Traitement :** Creativ-Ceutical (Putnam)

**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 Creativ-Ceutical (Putnam) en tant que Bureau d'études spécialisé dans les analyses à partir des données du SNDS, 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 9 juillet 2020 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.

**Finalités :** Décrire le parcours de soins, les coûts associés et les schémas de traitement des patients pris en charge pour la maladie de Wilson en France.

**Données utilisées :** Système National des Données de Santé (SNDS) de 2009 à 2019 détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) à disposition au moment des requêtes effectuées.

**Durée de conservation des données :** 2 ans après leur mise à disposition

**Responsable de Traitement :** Creativ-Ceutical (Putnam) 207 rue de Bercy, 75012 Paris

**Délégué à la Protection des Données :** Justin Deal [privacy@Inizio.com](mailto:privacy@Inizio.com)

**Destinataires des données :** Les résultats agrégés des requêtes effectuées sur ces données sont destinés aux industriels du médicament et fabricants de dispositifs médicaux.

Pour l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'effacement des données et des droits d'opposition et de limitation du traitement de ces données, les personnes concernées par le traitement peuvent adresser 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.