



Note d'information collective – Etude RESVYR

Fardeau associé au VRS (Virus Syncytial Respiratoire) en France chez les personnes de 50 ans et plus

Conformément aux dispositions de l'article 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), cette note d'information collective décrit les actions mises en œuvre lors d'études pour lesquelles l'information ne peut être transmise aux personnes concernées, et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Responsable de traitement

PFIZER, société par actions simplifiée au capital de 47 570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75668 PARIS Cedex 14, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée le 12 mai 2022 d'intérêt public par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) à partir des bases de données médico-administratives visant à évaluer le fardeau associé au Virus Respiratoire Syncytial (VRS) en France chez les personnes de 50 ans et plus.

Finalité et base légale du traitement de données

La finalité du traitement des données à caractère personnel par Pfizer dans le cadre de la présente étude - RESVYR – est de caractériser les patients âgés de 50 ans et plus avec un séjour hospitalier en lien avec le Virus Respiratoire Syncytial (VRS) d'un point de vue épidémiologique et économique en France sur la période 2015-2020, d'identifier les comorbidités/facteurs de risques associés au VRS, d'évaluer le coût associé au VRS, de comparer la mortalité associée au VRS à celle en population générale.

PFIZER, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, a un intérêt légitime à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

Le traitement de données opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé et a fait l'objet le 14 juin 2022 d'une autorisation (décision DR-2022-142) 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.

Catégorie de données

Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital. Le SNDS est géré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

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 remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...).

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

PFIZER ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou pas.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS

Conformément à la réglementation applicable, PFIZER ne conserve pas les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.

PFIZER ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire du bureau d'études HORIANA mandaté par PFIZER pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du SNDS nécessaires au projet et mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de cinq ans à compter de leur mise à disposition.

Seul le personnel du bureau d'études HORIANA peut accéder aux données, dans le respect du secret professionnel auquel il est soumis conformément aux articles 226-13 et 223-14 du code pénal. En aucun cas, PFIZER n'a d'accès direct ou indirect à ces données à caractère personnel.

Destinataires des données

L'accès aux données par l'intermédiaire d'une solution sécurisée, se fera par HORIANA (80b rue Paul Camelle, 33100 BORDEAUX, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Bordeaux sous le n° 903 707 503), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de cette étude. HORIANA a réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité (Réf : VCS/RERC211014) au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les bureaux d'études. En aucun cas, Pfizer 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 Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) et restituées en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS. Les données ne seront accessibles qu'aux employés de HORIANA autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Exercice des droits et réclamation

Les dispositions de l'article R 1461-9 du code de la santé publique relatives aux modalités d'exercice des droits aux données du SNDS 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 du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Dans le cadre de cette étude réalisée par PFIZER, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données traitées. Vous pouvez exercer vos droits concernant cette étude auprès du Délégué à la Protection des Données de Pfizer que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com Cela implique toutefois la communication de votre identité à PFIZER.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.