

**Note d'information collective relative à l'étude ESND « COENZA - Etude sur la vaccination  
Grippe/COVID-19 à partir de l'ESND »**

**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 approuvée par la Plateforme des Données de Santé ou Health Data Hub (HDH) visant à décrire les vaccinations grippe et COVID-19 lors des campagnes vaccinales 2021-2022 et 2022-2023, et étudier l'épidémiologie et la prise en charge la grippe et de la COVID-19 selon le statut de vaccination des patients (vaccination Grippe seule, vaccination COVID-19 seule, vaccinations grippe et COVID-19 concomitante ou différée, aucune vaccination).

Cette étude est réalisée par l'intermédiaire du bureau d'étude TEKKARE tel que décrit ci-après.

**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 consiste à fournir des données sur la taille et les caractéristiques de la population de patients vaccinés contre la grippe et/ou le COVID-19, les modalités de vaccination (notamment, schéma vaccinal, délai entre les deux vaccinations grippe et COVID-19) et les consommations de ressources de santé liées à la grippe et à la COVID-19 à l'hôpital et en ville (parcours de soins, traitements).

Conformément à l'article 6 paragraphe 1 f) du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après le « RGPD »), le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de PFIZER 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 paragraphe 2 i) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel concernant la santé répond à un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé. En date du 3 janvier 2024, le Health Data Hub (HDH) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.

Cette étude a fait l'objet d'une approbation par le HDH au titre de la délibération n° 2022-124 de la CNIL, en date du 13 octobre 2022, relative à l'adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon du système national des données de santé (ESND) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée.

L'étude met en œuvre un traitement répondant à une des finalités telle que prévu par le référentiel mentionné ci-dessus, à savoir description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients.

PFIZER s'interdit d'utiliser les données pour les finalités interdites suivantes :

- La promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

**Catégories de données**

Cette étude est réalisée à partir des données de l'Echantillon du Système National des Données de Santé (ESND) qui regroupe des données relatives aux soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital à partir d'un échantillon aléatoire à 2% de la base principale du SNDS. Les données utilisées proviennent ainsi du SNDS et elles ne sont pas publiquement accessibles.

L'ESND est géré par la CNAM.

Les données traitées dans l'ESND sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) entre les années 2014 et 2023 (ou dernière date disponible au moment de l'extraction) ; les données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...) entre le 01/10/2017 et le 30/09/2023 (ou dernière date disponible au moment de l'extraction).

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 directement les patients auxquelles elles se rattachent, ces données sont pseudonymisées. Les données extraites par TEKKARE sont agrégées et anonymisées.

PFIZER ne dispose donc pas de l'identité des patients 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 de l'ESND**

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 de l'ESND pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire de TEKKARE, bureau d'études mandaté par PFIZER pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données de l'ESND nécessaires au projet et mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée.

PFIZER n'a donc pas directement accès à ces données.

Conformément à l'approbation du HDH pour cette étude et au référentiel ci-dessus mentionné, les données seront accessibles sur le portail de la CNAM pendant une durée de 1 an à compter de leur mise à disposition à TEKKARE (prévue en mars 2024), durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

#### **Destinataires des données**

L'accès aux données par l'intermédiaire d'une solution sécurisée, se fera par TEKKARE (dont le siège social est situé au 11-19-SOPARQ, 11 RUE DE LA VANNE, 92120 Montrouge, enregistrée au RCS de Nanterre sous le numéro 813520053), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

Par conséquent, les données sont accessibles uniquement à TEKKARE et à PFIZER.

#### **Exercice des droits et réclamation**

Vous disposez selon le cas, d'un droit d'accès, de rectification, et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données dans le cadre de l'étude.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à ce que vos données soient utilisées aux fins du projet visé ci-dessus.

PFIZER ne dispose pas de votre identité. Vous pouvez toutefois décider d'exercer vos droits auprès de PFIZER en contactant le délégué à la protection des données à l'adresse suivante : [privacy.officer@PFIZER.com](mailto:privacy.officer@PFIZER.com) ce qui aura comme conséquence la levée du secret de votre identité.

Nous vous rappelons que pour l'opposition générale à toute réutilisation des données du SNDS et donc de l'ENDS, 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 directement auprès au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale 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.

PFIZER a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : [privacy.officer@PFIZER.com](mailto:privacy.officer@PFIZER.com).

\*\*\*