

Note d'information collective relative à l'étude SNDS « Epidémiologie et prise en charge des infections invasives fongiques et bactériennes à Gram-négatif nécessitant une hospitalisation en France : une étude nationale à partir des données du SNDS (Etude Hospi-FGNB) »

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 d'intérêt public par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) visant à étudier l'épidémiologie et la prise en charge des infections invasives fongiques et bactériennes à Gram-négatif nécessitant une hospitalisation en France entre 2015 et 2021.

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 les infections à BGN multirésistantes et des infections fongiques invasives (i.e. aspergillose, mucormycose) nécessitant des hospitalisations en France entre 2015 et 2021, telles que la mortalité, les facteurs de risque et les facteurs prédictifs des infections, ainsi que l'utilisation des ressources de santé, les traitements et les parcours de soins.

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 2 juin 2022, le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études, et les évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.

Cette étude a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 24 août 2022 conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision DR-2022-190)

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 CNAM.

Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) entre le 01/01/2014 et le 31/12/2021 ; les données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...) entre le 01/01/2014 et le 31/12/2021 ainsi que les données présentes

dans la base de données des Causes médicales de décès (CépiDC) entre le 01/01/2015 et le 31/12/2017 (ou dernière année 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 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 d'IQVIA, bureau d'études 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.

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

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de 3 ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA (prévue en décembre 2023), 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 IQVIA Opérations France (17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

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.

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

Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché. En effet, Pfizer ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

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