

## Note d'information collective relative au projet 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 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.

#### 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** ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité (Réf : VCS/RERC211014) et 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 à **HORIANA**.

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 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 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).