

Note d'information collective relative au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'étude suivante :

Une étude de sécurité post-autorisation des modes d'utilisation et de prescription de Xeljanz® (tofacitinib) en France à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Quelle est la finalité de cette étude ?

La finalité principale de l'étude est de décrire les caractéristiques des patients traités par le tofacitinib en France, les habitudes de prescription au cours du temps, ainsi que les changements dans l'utilisation du tofacitinib suite aux mises à jour des recommandations d'utilisation, afin de garantir la sécurité des patients.

Qui réalise cette étude ?

Le responsable de traitement de cette étude est le laboratoire pharmaceutique Pfizer Inc., dont le siège social est situé au 235 E 42nd St, New York, NY 10017, États-Unis. Certara France SARL, société à responsabilité limitée au capital de 37 000 euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 477 567 739, dont le siège social est situé 54 rue de Londres, 75008 Paris, est le responsable de la mise en œuvre de ce traitement.

Quelle est la base légale de cette étude ?

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 16 septembre 2021, le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), indépendant du responsable de traitement, a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public (dossier n°4563104). Cette étude a été autorisée le 14 décembre 2021 par 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 (décision DR-2021-336).

Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ?

Les données du Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), ainsi que de la base du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc), composantes du Système National des Données de Santé (SNDS), seront utilisées. Il s'agit notamment de données relatives aux hospitalisations ainsi que des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux...).

Ces données sont « pseudonymisées » afin de préserver la vie privée des personnes : aucun nom, prénom, adresse ni numéro de sécurité sociale n'y figure. 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. Aucun appariement (croisement de données) n'est possible avec d'autres données à caractère personnel.

Qui aura accès aux données me concernant pour l'étude ?

L'étude est mise en œuvre par l'intermédiaire de Certara France ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. 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 Certara France autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

Combien de temps les données me concernant sont-elles conservées ?

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 de Certara France, bureau d'études mandaté par Pfizer pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du SNDS. 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 six ans à compter de leur mise à disposition à Certara France (estimée en décembre 2022-janvier 2023), durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de l'article R. 1461-9 du code de la santé publique, toute personne concernée a un droit d'accès, de rectification et d'opposition à ses données. Vous pouvez accéder à vos données et demander leur rectification, ainsi que vous opposer à leur traitement à des fins de recherche, études ou évaluation, en vous adressant au directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e). En effet, ni Pfizer ni Certara ne disposent de votre identité dans le cadre de ces recherches et ne seront pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Toute personne concernée dispose également 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 également désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.