

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

Le 18 juin 2021

Note d'information collective relative au projet CLODICIA :**Fardeau des infections à *Clostridium difficile* en France: étude à partir des données du système national de 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 d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) visant à étudier le fardeau associé aux infections à *Clostridium Difficile* en France sur la période 2015-2019 (projet CLODICIA).

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 étudier le fardeau des infections à la bactérie *Clostridium difficile* en France en vue d'améliorer les connaissances scientifiques sur ces infections. La prévention de ces infections et de leurs récurrences est un problème majeur de santé publique. Le fardeau pour les individus qui sont atteints de ces infections, qu'elles soient acquises en communauté ou qu'elles soient acquises lors de soins de santé, reste insuffisamment décrit aujourd'hui.

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 10 juillet 2020 d'une autorisation (décision DR-2020-253) 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, et également à partir des données de la base Resid'EHPAD, propriété de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), qui collecte des données relatives à des individus résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

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) et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...). Les données traitées dans la base Resid'EHPAD sont les dates d'entrée et de sortie de l'EHPAD.

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

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 et de Resid'EHPAD

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 et de Resid'EHPAD pour les strictes besoins de cette étude, par l'intermédiaire de IQVIA, bureau d'études mandaté par Pfizer pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du SNDS et de Resid'EHPAD 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 deux ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA le 1^{er} juin 2021, 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 (17 bis place des reflets, 92099 La Défense, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347939415), 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