

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

*Une étude de surveillance de la sécurité à long terme et en vie réelle du somatrogon
chez les patients pédiatriques en France*

Quelle est la finalité de cette étude ?

La finalité principale de l'étude est d'évaluer la sécurité à long terme et en vie réelle chez les patients pédiatriques traités par le somatrogon en France.

Qui réalise cette étude ?

Le responsable de traitement de cette étude est le laboratoire pharmaceutique Pfizer Inc., dont le siège social est situé au 66 Hudson Blvd E, New York, NY, 10001, 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 29 Rue du Pont, 92200 Neuilly-Sur-Seine, 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 e) 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 (« 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, de conduire des recherches 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 dans le domaine de la santé publique, tel que la recherche dans le domaine de la santé. Cette étude est conduite pour répondre à une demande de l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMA).

En date du 21 septembre 2023, 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° 13681673). Cette étude a été autorisée le 31 octobre 2023 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-2024-167).

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 directement les individus auxquels elles se rattachent. Aucun appariement (croisement de données) n'est possible avec d'autres données à caractère personnel. Les données extraites par Certara France SARL sont ensuite agrégées et anonymisées avant d'être transmises à Pfizer.

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 SARL 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 période de trois ans à compter de leur dernière mise à disposition à Certara France SARL, (estimée en juillet 2024), durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Quels sont mes droits ?

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 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 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 également 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).

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.