



Pfizer

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

Note d'information collective relative à l'étude COVARISQ :

Etude sur l'analyse de la Couverture Vaccinale Antipneumococcique des populations adultes à Risque au niveau national et territorial – Etude COVARISQ

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 le 18 mars 2021 d'intérêt public par le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) visant à évaluer la couverture vaccinale antipneumococcique des populations adultes à risque.

Finalité et base légale du traitement de données

Pfizer souhaite mettre en place un traitement de données à caractère personnel dont la finalité principale consiste à estimer la couverture annuelle nationale de vaccins antipneumococcique dans les populations adultes à risque (immunodéprimés ou avec une affection médicale sous-jacente associée à un risque accru d'infection à pneumocoque) de 2019 à 2023. La prévention de ces infections et le respect des recommandations nationales de vaccination sont des problèmes majeurs de santé publique.

Pfizer, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, a un intérêt légitime (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après RGPD) à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé, notamment eu égard à l'évaluation de la couverture annuelle vaccinale antipneumococcique des populations adultes à risque au niveau national et territorial.

Le traitement de données de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 paragraphe 2 i) du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments et a fait l'objet d'une autorisation 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. (décision **Décision DR-2021-096** du 6 avril 2021).

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, 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.



Pfizer

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

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, ...) ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe...). Les données traitées par Resid'EHPAD sont les dates d'entrée et de sortie de l'EHPAD.

Pour plus d'information sur les composantes du SNDS vous pouvez consulter le site du SNDS via le lien suivant <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS>.

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 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 pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire d'HEVA, 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. Pfizer ne reçoit que des données anonymisées.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, Les données seront accessibles et conservées par HEVA pendant une durée de 3 ans à compter de leur mise à disposition à HEVA, 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 HEVA, dont le siège social est situé Immeuble 6^{ème} Sens, 186 avenue Thiers 69006 Lyon (484 248 463 RCS LYON), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

Exercice des droits et réclamation

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles désigné par Pfizer que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com. Cela implique la communication de vos coordonnées à PFIZER.

Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'HEVA, à l'adresse suivante : dpo@hevaweb.com pour toute question concernant les données à caractère personnel de ce projet.



Pfizer

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

Nous vous précisons également que les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits aux données du SNDS prévoient que les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès de la Direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>) ou du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

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.