Note d'information collective relative à l'étude IMIDO

Impact de l'accumulation des risques liés à la multimorbidité sur les complications liées au COVID-19 en milieu hospitalier

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 3 avril 2025, 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 analyser les données des patients hospitalisés pour un COVID-19.

Responsable de mise en oeuvre

Cette étude est réalisée par l'intermédiaire du bureau d'études Clinityx, société dont le siège social est situé au 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt, France.

Finalité et base légale du traitement de données

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les conditions d'immunodépression et d'immunosuppression sont bien identifiées comme des facteurs de risque majeurs de progression vers une forme sévère de la maladie. L'âge avancé et la présence de plusieurs maladies chroniques ont également été associés à une augmentation du risque d'hospitalisation, d'admission en soins intensifs, de recours à la ventilation mécanique invasive et de décès.

Cette étude vise à évaluer l'impact de l'accumulation des comorbidités chroniques sur l'incidence des complications liées au COVID-19 chez les adultes hospitalisés en France, afin d'identifier les populations restant à risque élevé de progression vers une forme sévère de la maladie, afin d'éclairer et d'adapter les recommandations. Les conclusions de cette étude seront partagées avec la communauté scientifique par le moyen de publications et présentations, dans le but d'éclairer les recommandations et les lignes directrices en matière de vaccination et de traitement dans la période postpandémique.

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 tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments. Cette étude 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 Avis réservé** du 03 Avril 2025).

Catégorie de données

L'outil Magellan permet la réalisation de traitements de données issues du Système national des données de santé (SNDS).

En l'absence de possibilité d'informer directement les personnes concernées, Clinityx réalisera une information collective sur son site internet semaphore-santé.fr par le biais de cette note d'information.

Une information sera également réalisée sur le répertoire des traitements du Health Data Hub, selon le format prévu par celui-ci.

Commenté [EA1]: Date à mettre à jours lorsque l'accord CNIL sera obtenu

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 CNAM.

Les données traitées dans le SNDS 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...). 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 les individus auxquelles elles se rattachent. Ces données sont pseudonymisées. Les données extraites par Clinityx sont agrégées et anonymisées.

Pfizer ne dispose donc pas de l'identité des patients et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet.

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 de Clinityx, 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 Clinityx pendant une durée de 2 ans à compter de leur mise à disposition, 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 Clinityx bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

Clinityx est un bureau d'études qui conduit des recherches sur les données de santé et qui collabore avec les acteurs de la santé afin d'améliorer les connaissances en santé publique pour permettre l'avancée de la recherche et faire évoluer l'accès aux produits de santé.

Conformément à son intérêt légitime de mener des recherches scientifiques dans le domaine de la santé, Clinityx conduit des études sur le Système national de données de santé (articles 6(1)(f) et 9(2)(j) du Règlement (UE) n° 2016/679). Afin de disposer d'un recul suffisant, les données des 5 précédentes années sont utilisées. Passé ce délai, les données sont supprimées et ne sont plus conservées par Clinityx.

Les données de cette étude ne font pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

Ces données sont traitées de manière confidentielle et dans le strict cadre de la réalisation de ces missions.

Exercice des droits et réclamation

Conformément à l'article 13 du RGPD et à l'article R.1461-9 du code de la santé publique, vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant dans le Système national de données de santé :

- ✓ Vous pouvez demander à avoir accès aux données vous concernant afin d'en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites (droit d'accès) ;
- ✓ Vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des données vous concernant (droit de rectification) ;
- ✓ Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces données pour la recherche (droit d'opposition). Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données ;
- ✓ Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données (droit à l'effacement) ;
- ✓ Vous pouvez emporter les données vous concernant, par exemple, pour faciliter des démarches administratives (droit à la portabilité).

Dans le cadre de cette étude et conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur les données vous concernant, 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 levée du secret de votre identité.

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>) en contactant le délégué à la protection de la Plateforme des données de santé : dpd@health-data-hub.fr
- ✓ Ou auprès 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.