

Notice d'information collective relative au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'étude RAPALAM :
Étude en vie réelle des patients traités par Rapamune® (sirolimus) pour une lymphangioléiomyomatose (LAM) en France (Etude à partir des données du Système National des 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, 75014 PARIS, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France, réalise l'étude RAPALAM en sa qualité de responsable de traitement.
- **Finalités du traitement :** L'objectif de cette étude observationnelle rétrospective est de décrire chez des patientes atteintes de lymphangioléiomyomatose (LAM) et traitées par sirolimus, de l'évolution de cette maladie (apparition de complications/événements d'aggravation de la maladie), entre janvier 2014 et décembre 2021, en France. Cette étude permettra également de répondre à la demande de la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé, exprimée dans son avis du 3 avril 2019, qu'un registre exhaustif des patients traités par Rapamune® soit mis en place afin de décrire les caractéristiques et l'évolution clinique de patients LAM, notamment le recours à la greffe pulmonaire.
- **Base légale du traitement :** 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 12 juillet 2022, le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public (dossier 8531307 Bis). Cette étude a également été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)(décision DR-2022-193) le 5 septembre 2022.
- **Catégories de données utilisées :** Données extraites des bases PMSI et SNIIRAM du SNDS, à savoir les données issues de l'activité des établissements de santé dans la base du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (SNIIRAM) détenue par l'Agence Technique de l'Information Hospitalière et toutes les données de remboursement de l'Assurance Maladie dans les bases du Système National d'Information Interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)) détenues par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) entre 2006 à 2021.
Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les personnes auxquelles elles se rattachent (pas de noms/prénoms ou numéro de sécurité sociale, ni d'adresse postale). Pfizer ne dispose donc pas de l'identité des patients dont certaines données agrégées sont traitées pour les besoins de la présente étude, et n'est pas en mesure de réidentifier ces personnes.
- **Destinataires des données :** l'accès aux données se fera par un bureau d'études mandaté par PFIZER, Heva, Société par Actions Simplifiée à associé unique au capital de 55 680 euros, dont le siège social est situé 45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry-sur-Seine, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lyon sous le n° 484 248 463, par l'intermédiaire d'une solution sécurisée. HEVA est responsable de la mise en œuvre du traitement et chargé de l'analyse des données.
- **Durée de conservation et d'accès aux données :** 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. 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 trois ans à compter de leur mise à disposition à HEVA (début de l'étude prévu en 2023), durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

- **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 de la recherche visée ci-dessus. Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données pour les besoins de la recherche, il convient de vous adresser directement au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont vous relevez, conformément au disposition du décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé ». 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 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