

**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 FRANCE :****Couvertures vaccinales, déterminants et parcours de soins chez les populations à risque et les femmes enceintes : une étude de cohorte nationale sur les maladies respiratoires évitables par la vaccination en France (COVARISQ-FRANCE)****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 07/05/2026 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 chez des populations adultes à risque et chez les femmes enceintes adultes la couverture vaccinale en prévention de maladies respiratoires d'origine infectieuse.

**Finalité et base légale du traitement de données**

PFIZER souhaite mettre en place une étude constituant un traitement de données à caractère personnel, dont la finalité principale consiste à estimer la couverture vaccinale chez les populations adultes à risque et les femmes enceintes adultes contre la grippe, le pneumocoque, le VRS et la Covid de 2024 à 2025 en utilisant les données du Système National des Données de Santé (SNDS). La prévention de ces infections et le respect des recommandations vaccinales nationales 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 des populations éligibles à la vaccination contre ces populations et des femmes enceintes adultes 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 **DR-2026-143** du 10/07/2026).

**Catégorie de données**

Cette étude est réalisée à partir des données du SNDS, base de données française qui regroupe et centralise les informations de santé issues de différentes sources, dans le but d'améliorer la connaissance en santé publique, de soutenir la recherche médicale, et de faciliter la prise de décision en matière de politique de santé.

Le SNDS comprend notamment le DCIR, qui contient des informations sur les soins remboursés par l'Assurance Maladie (consultations, médicaments, examens) et le PMSI, qui regroupe des informations sur les séjours à l'hôpital (diagnostics, actes réalisés) ; il n'est pas possible d'identifier directement des individus dans le SNDS.

**Pfizer**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue

F-75668 Paris Cedex 14

Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

Le SNDS est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM). 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>.

Les données du SNDS traitées dans le cadre de cette étude sont des données provenant du DCIR et du PMSI ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe,...).

En pratique, l'étude sera conduite à partir de l'entrepôt de données **FREiA**, autorisé par la CNIL en novembre 2024. FREiA contient une version simplifiée du SNDS incluant une centaine de variables issues du DCIR et du PMSI, avec un historique de 10 ans. Cette étude entre dans les finalités autorisées de cette base, notamment la mise à disposition de résultats aux autorités sanitaires et la description de l'utilisation réelle des produits de santé dans les parcours de soins.

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas non plus d'identifier directement les individus auxquelles elles se rattachent.

PFIZER ne dispose pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet. PFIZER n'accède qu'à un rapport de données agrégées et anonymisées.

**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 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 disponibles dans l'entrepôt de données de santé FREiA. PFIZER n'a donc pas directement accès à ces données. PFIZER ne reçoit qu'un rapport de données agrégées et anonymisées.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles et conservées par Heva pendant une durée de 2 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 fait par Heva, dont le siège social est situé 45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier, 94200 IVRY-SUR-SEINE (484 248 463 RCS CRETEIL), responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet, bureau d'études mandaté par PFIZER.

**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](mailto: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@heva-data.com](mailto:dpo@heva-data.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.