

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

Cette étude a pour objet d'évaluer le fardeau clinique et économique du cancer de la vessie non-infiltrant le muscle en France, et les besoins médicaux non satisfaits.

Conformément aux dispositions de l'article 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), cette note d'information collective décrit les actions mises en œuvre lors d'études pour lesquelles l'information ne peut être transmise aux personnes concernées, et nécessitant l'accès à l'échantillon du Système National des Données de Santé (ESND).

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 approuvée par le Health Data Hub (HDH) visant à décrire les caractéristiques sociodémographiques et cliniques, les schémas de traitement ainsi que l'utilisation des ressources de santé et les coûts des patients atteints d'une tumeur de vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM).

Cette étude est réalisée par l'intermédiaire du bureau d'études **PELyon**, Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 euros, dont le siège social est situé 210 avenue Jean Jaurès 69007 LYON, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lyon sous le n° 801 233 727, chargée de la mise en œuvre de l'étude.

Finalité et base légale du traitement de données

La finalité du traitement des données à caractère personnel par Pfizer dans le cadre de la présente étude - BILIE – est de décrire les caractéristiques sociodémographiques et cliniques, les schémas de traitement, ainsi que l'utilisation des ressources de santé et les coûts associés chez les patients atteints d'une tumeur de vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM).

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 18/04/2025, le Health Data Hub (HDH) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.

Cette étude a fait l'objet d'une approbation par le HDH le 18/04/2025, conformément à la délibération n°2022-124 de la CNIL du 13 octobre 2022, portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon du système national des données de santé (ESND) présentant un faible risque d'impact sur la vie privée.

L'étude met en œuvre un traitement répondant à une des finalités telle que prévu par le référentiel mentionné ci-dessus, à savoir la description et l'analyse des pathologies et parcours de soins des patients.



PFIZER s'interdit d'utiliser les données pour les finalités interdites suivantes :

- la promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

Catégorie de données

Cette étude est réalisée à partir des données de l'Echantillon du Système National des Données de Santé (ESND) qui regroupe des données relatives aux soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital à partir d'un échantillon aléatoire à 2% de la base principale du SNDS. Les données utilisées proviennent ainsi du SNDS et elles ne sont pas publiquement accessibles.

L'ESND est géré par la CNAM.

Les données traitées dans l'ESND sont des données relatives aux hospitalisations et aux soins remboursés en ville (consultations, acte médicaux, délivrances de traitements, ...), extraites entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2023.

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 transmises par **PELyon** à **PFIZER** 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 de l'ESND

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 de l'ESND pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire du bureau d'études **PELyon** mandaté par **PFIZER** pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données de l'ESND 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.

Conformément à l'approbation du HDH pour cette étude et au référentiel ci-dessus mentionné, les données seront accessibles sur le portail de la CNAM pendant une durée de deux ans à compter de leur mise à disposition à **PELyon** à compter du 12/06/2025, 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 **PELyon**, bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de cette étude. **PELyon** a réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les bureaux d'études.

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 (Système national des données de santé). Les données ne seront accessibles qu'aux employés de **PELyon** autorisés pour les stricts besoins de l'étude.



Exercice des droits et réclamation

Les dispositions de l'article R 1461-9 du code de la santé publique 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.

Dans le cadre de cette étude réalisée par PFIZER, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données traitées. Vous pouvez exercer vos droits concernant cette étude auprès du Délégué à la Protection des Données de Pfizer que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com Cela implique toutefois la communication de votre identité à PFIZER.

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.