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

Le 13 août 2026

Note d'information collective relative à l'étude DERMA-SNDS :

Etude sur la prise en charge médicale de la dermatomyosite en France à partir des données du registre nationale de la Banque Nationale des Maladies Rares (BNDMR) chainées aux 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, 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 11 juin 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 décrire la prise en charge de dermatomyosite en France.

Finalité et base légale du traitement de données

Il existe très peu de données sur l'épidémiologie de dermatomyosite, l'évolution naturelle de la maladie, les caractéristiques des patients, la prise en charge thérapeutique, le poids économique et la mortalité des patients présentant cette pathologie.

Dans ce contexte, Pfizer souhaite mettre en place une étude dont les objectifs principaux :

Les objectifs principaux de cette étude seront de :

- Estimer la prévalence et l'incidence de la dermatomyosite en France
- Estimer le taux de mortalité de la maladie et identifier les facteurs de risque.
- Décrire les caractéristiques des patients et de la maladie (âge, sexe, pays de résidence, antécédents familiaux, statut socio-économique, délai entre les premiers symptômes et le diagnostic)
- Décrire les complications liées à la dermatomyosite et estimer leur taux
- Décrire la prise en charge thérapeutique de la maladie depuis son diagnostic et estimer les coûts qui y sont liés
- Comparer la mortalité, les comorbidités et les consommations de soins avec un groupe témoin en population générale, d'après les données pseudonymisées issues de la base nationale de remboursement de l'assurance maladie (base SNDS).

Les objectifs secondaires seront de développer un algorithme permettant d'identifier les patients atteints de DM dans les SNDS et de les distinguer de ceux présentant d'autres myopathies inflammatoires idiopathiques (IIM).

Outre la description de la maladie et de sa prise en charge, l'étude vise à estimer la prévalence et l'incidence de la dermatomyosite en France, à estimer le taux de mortalité associé à la maladie et à identifier les facteurs de risque. Elle a également pour objectif de décrire les caractéristiques des patients et de la maladie, les complications liées à la pathologie, ainsi que la prise en charge depuis le diagnostic ; d'estimer les coûts associés ; et de comparer la mortalité, les comorbidités et les consommations de soins à celles d'un groupe témoin issu de la population générale. Un autre objectif

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

sera de développer un algorithme permettant d'identifier les patients atteints de dermatomyosite dans le SNDS et de les distinguer de ceux atteints de polymyosite (PM).

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 au développement et à l'amélioration de la prise en charge des dermatomyosites et soutenir le développement de nouvelles thérapies.

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-2026-164** du 13 août 2026).

Catégorie de données

Cette étude est réalisée à partir des données le de la Banque Nationale des Maladies Rares (BNDMR), entrepôt de données de santé mis en œuvre par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris qui regroupe des données d'ordre administratif et relatives aux soins des patients atteints de maladies rares, issues des centres de référence maladies rares et des centres de compétence maladies rares et 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 consultez le site du SNDS via le lien suivant https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS.

Dans le cadre de l'étude, les données seront extraites pour deux populations : d'une part, les patients identifiés dans la Banque Nationale des Maladies Rares (BNDMR) souffrant de dermatomyosite et inclus dans l'étude et d'autre part une population témoin issue de la population générale, constituée à partir de la base SNDS.

La BNDMR fournit des variables comprenant des informations administratives pseudonymisées, informations sur les voies de soins, antécédents de la maladie, diagnostic, méthode(s) utilisées pour l'investigation du diagnostic ainsi que les informations avant et néonatales.

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 et n'accède qu'à un rapport de données agrégées et anonymisées.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS et de la BNDMR

Conformément à la réglementation applicable, Pfizer ne conserve pas les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.

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

Pfizer ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS et de la BNDMR pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire de CEMKA, 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 agrégées et anonymisées.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, Les données seront accessibles et conservées par CEMKA pendant une durée de 3 ans à compter de leur mise à disposition à CEMKA, 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 CEMKA (43 boulevard du Maréchal Joffre 92240 Bourg la Reine, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 352 890 412), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

L'étude étant menée sur la plateforme technologique de la Plateforme des données de santé (PDS), les sous-traitants de la PDS sont également destinataires des données, notamment son hébergeur Microsoft. Les données restent en tout état de cause stockées en France.

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 de CEMKA, à l'adresse suivante : cemka-dpo@mydata-trust.info pour toute question concernant les données à caractère personnel de ce projet. Concernant les données de la BNDMR : vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection des données personnelles (DPO) à protection.donnees.dsn@aphp.fr.

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.