

Note d'information destinée aux professionnels de santé intervenant dans le cadre de l'AP ATGAM POST AMM

Conformément à la réglementation applicable en matière de traitement de données à caractère personnel (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite loi « Informatique et Libertés » modifiée et le Règlement (UE) Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD », Pfizer, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, traite vos données à caractère personnel, en sa qualité de responsable de traitement, pour les finalités ci-après énoncées.

Finalités du traitement

Le traitement de vos données à caractère personnel vise à permettre :

La collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions d'ATGAM dans le cadre défini par l'article L. 5121-12 du code de la santé publique relatif au dispositif d'accès précoce aux médicaments;

La gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'ATGAM.

Base légale du traitement

La collecte de vos données est justifiée par les obligations légales de Pfizer qui encadrent l'accès précoce, obligations définies à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

La collecte de données de santé des patients, est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ; elle a notamment pour objectif de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, des dispositifs ou des produits conformément aux dispositions de l'article 9 paragraphe 2 i) du RGPD et de l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Données à caractère personnel collectées

PFIZER collectera des données permettant de vous identifier et comprenant vos nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), et coordonnées professionnelles.

Destinataires des données à caractère personnel

Ont accès aux données traitées les services suivants de Pfizer :

le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'accès précoce, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;

les autres sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement ainsi que ses partenaires qui participent à la mise en œuvre de l'accès précoce d'ATGAM ;

les professionnels de santé participant au suivi du patient concerné ;

les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la surveillance des médicaments sous accès précoce (par ex : l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison), dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes. Ainsi, les informations seront régulièrement transmises à la HAS, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'ATGAM avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) désigné pour assurer au niveau national le suivi de cet accès précoce. Les données de l'accès précoce sous forme agrégées pourront être transmises aux autorités de santé françaises et étrangères, dans le cadre de l'évaluation d'ATGAM.

Les données de l'accès précoce d'ATGAM sont susceptibles d'être analysées et faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes.

L'exercice de vos droits individuels

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, d'un droit de rectification de vos données personnelles ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Dans la mesure où le traitement est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne disposez ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement de vos données, ni du droit à la portabilité de vos données.

Vous pourrez exercer vos droits auprès de PFIZER par courriel en vous connectant à l'adresse <https://www.pfizer.fr/contact> ou par courrier à l'adresse suivante :

PFIZER EQUIPE ACCES PRECOCE

23-25 avenue du Docteur Lannelongue

75668 PARIS Cedex 14

Vous disposez également du droit de formuler des directives sur le traitement de vos données après votre décès dans les conditions énoncées par la loi Informatique et Libertés telle que modifiée.

Le Délégué à la Protection des Données Personnelles de Pfizer est joignable à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com

Enfin, vous disposez également 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

Durée de conservation

Les données traitées sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la soumission à l'ANSM et à la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-70-1 du code de la santé publique.

Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et ne peuvent être conservées au-delà d'une période de dix ans après l'expiration de cette autorisation (ou toute autre durée plus longue qui serait autorisée par les réglementations et/ou référentiels en vigueur).

A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Transferts hors de l'Union Européenne

Vos données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre de l'APP, à la mise à disposition du médicament et au suivi des patients. Certains de ces organismes sont établis dans des pays tiers ne bénéficiant pas à date d'une décision d'adéquation.

À cette fin, Pfizer met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées. Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données de Pfizer en lui écrivant à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com