

**Notice d'information relative au traitement des données à caractère personnel des professionnels de santé dans le cadre de l'Autorisation d'Accès Précoce délivrée par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour OXBRYTA dans l'Indication suivante : Traitement de l'anémie hémolytique sévère causée par la drépanocytose chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et après avis d'un centre spécialisé dans la prise en charge de la drépanocytose : . en association à l'hydroxyurée/hydroxycarbamide (HU/HC), chez les patients ne répondant pas suffisamment à un traitement bien conduit par HU/HC . en monothérapie chez les patients intolérants ou non éligibles à HU/HC.**

Cette notice a pour objectif de vous informer sur la manière dont Pfizer traite vos données à caractère personnel dans le cadre de l'Autorisation d'Accès Précoce (ci-après l'AAP) délivrée par la HAS le 26/06/2023 lorsque vous souhaitez prescrire ou êtes amené à dispenser OXBRYTA, conformément à ladite AAP et au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de OXBRYTA (ci-après le PUT-RD).

En effet, lors de la prescription ou de la dispensation d'OXBRYTA, vous êtes amené à recueillir des informations sur les patients dont vous assurez le suivi et en particulier sur la sécurité d'emploi de ce médicament. Conformément à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique relatif au dispositif d'accès précoce aux médicaments, les données de suivi de vos patients devront être transmises à Pfizer, sous une forme codée uniquement et dans la limite de ce qui est requis par le PUT-RD, via la plateforme de recueil des informations dédiée accessible à l'adresse « [www.ap-oxbryta.com.] » (ci-après, la Plateforme), nécessitant par conséquent de collecter et traiter certaines données vous concernant.

Il est rappelé à cet égard que s'agissant du traitement des données personnelles des patients, il appartient au médecin prescripteur de remettre à chaque patient, avant son inclusion à l'Accès Précoce, la note d'information relative au traitement des données à caractère personnel des patients telle que figurant en annexe du PUT-RD et que les patients devront par principe exercer leurs droits par l'intermédiaire du médecin prescripteur dans la mesure où Pfizer ne détient aucune donnée permettant d'identifier le patient. 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 données à caractère personnel mis en œuvre par Pfizer dans le cadre de l'AAP a pour finalité de permettre la vérification de l'éligibilité du patient au médicament et le suivi des patients en bénéficiant. Pour ce faire, 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'OXBRYTA 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'OXBRYTA et des personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

### **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, dans le cadre de l'octroi de l'accès précoce, la délivrance de médicaments sous accès précoce et le suivi du patient 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 9.2.i du RGPD et de l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. La collecte et le traitement des données patients, dont leurs données de santé, sont effectués par Pfizer, en qualité de responsable de traitement, selon les conditions énoncées dans la note d'information relative au traitement des données à caractère personnel des patients telle que jointe au PUT-RD.

### **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. Ces données peuvent être collectées indirectement via le service d'authentification PASREL auprès duquel tout professionnel de santé doit s'authentifier afin de pouvoir se connecter à la Plateforme ou directement auprès de vous.

### **Destinataires des données à caractère personnel**

Ont accès aux données traitées les services suivants de Pfizer :

Le personnel habilité de Pfizer, dans la limite de ses attributions respectives et pour ce qui le concerne :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires et de l'accès au marché;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments ;
- 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, sous la responsabilité de Pfizer :

- le personnel habilité des sous-traitants intervenant pour le compte de Pfizer, dans la limite de leurs fonctions, leurs attributions respectives et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
- le personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement qui participent à la mise en œuvre de l'AAP ou qui mettent en place un programme d'accès précoce du médicament au niveau national, européen ou international, dans la limite de leurs attributions respectives ;

- les organismes publics nationaux ou étrangers chargés de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison ou les organismes chargés de la surveillance des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce.

Les données de l'accès précoce d'OXBRYTA 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](mailto: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 publication par la HAS, le cas échéant après consultation de l'ANSM, 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 relative à l'indication thérapeutique ayant fait l'objet d'une AAP. Elles ne peuvent être conservées, en fonction du médicament concerné, de l'indication thérapeutique visée et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de la date de retrait du marché du médicament

Si aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée à la spécialité pharmaceutique concernée ou si l'AAP est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de :

- l'expiration de la décision de la HAS octroyant l'autorisation d'accès précoce, non renouvelée ou de la dernière décision de la HAS autorisant son renouvellement ;

- la date de la décision de la HAS prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation d'accès précoce.

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 oeuvre 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](mailto:privacy.officer@pfizer.com)