

4.1 Annexe A1 : Note d'information destinée aux professionnels de santé

Données personnelles

Cette note a pour objectif de vous informer sur la manière dont INTSEL CHIMOS traite vos données dans le cadre de la prescription de l'AAC protocolisée de MARINOL 2,5 mg, capsule molle.

Dans le cadre de ce protocole, pour la prescription ou la dispensation de MARINOL 2,5 mg, capsule molle, vous êtes amené à recueillir des informations sur les patients, dont vous assurez le suivi, et en particulier sur la sécurité d'emploi du médicament.

Toutes ces informations confidentielles seront transmises à INTSEL CHIMOS qui procédera à un traitement informatisé de vos données.

Le traitement de vos données a pour finalité la fourniture du produit sous l'AAC Marinol 2,5 mg capsule molle à l'établissement dont vous dépendez et, dans ce cadre, la gestion des contacts que INTSEL CHIMOS peut avoir avec vous en votre qualité de médecin prescripteur ou de pharmacien dispensateur du produit, poursuivant ainsi son intérêt légitime, sans toutefois porter atteinte à vos droits et libertés fondamentaux ; l'exécution des obligations légales leur incombant dans le cadre de la fourniture de médicaments sous AAC ; ainsi que la collecte, l'analyse et le suivi d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces médicaments, conformément à leurs obligations légales en matière de pharmacovigilance.

Ont accès aux données traitées les personnels dûment habilités de INTSEL CHIMOS, en particulier les membres des services en charge de la pharmacovigilance, des affaires médicales, des affaires pharmaceutiques et de la gestion de la distribution de MARINOL 2,5 mg, capsule molle. Vos informations seront régulièrement transmises par INTSEL CHIMOS à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de MARINOL 2,5 mg, capsule molle avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble et le CEIP de Paris en charge du suivi de cette AAC.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services du laboratoire INTSEL CHIMOS intervenant dans la mise en œuvre de la présente AAC, notamment CSP en charge de la distribution du produit,
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous AAC, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance, les CEIP et les centres anti-poisons ainsi que toute autre autorité compétente française ou étrangère (comme par exemple l'Agence européenne des médicaments ou la Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique). Vos données personnelles peuvent être traitées, par INTSEL CHIMOS et des tiers mandatés par eux comme indiqués ci-dessus, en dehors de votre pays et de l'Espace Economique Européen (par exemple aux Etats-Unis d'Amérique). Dans tel cas, des garanties appropriées seront mises en place, en particulier, sous la forme de clauses contractuelles types de protection des données adoptées par la Commission conclues avec les destinataires. Vous pouvez, le cas échéant, en demander une copie auprès de INTSEL CHIMOS. Les données personnelles traitées par INTSEL CHIMOS et les destinataires indiqués ci-dessus demeureront strictement confidentielles.

Une fois l'AAC arrivée à échéance, vous pouvez demander une copie au format numérique des données personnelles que vous avez fournies pour l'AAC. Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel en cas de décès.

Pour exercer ces droits, vous devez en faire la demande auprès du délégué à la protection des données de INTSEL CHIMOS.

Veillez noter que soumettre une demande ne garantit pas nécessairement que cette dernière soit octroyée. Votre demande sera évaluée en prenant en considération le RGPD et les dispositions législatives et réglementaires qui encadrent cette AAC. Par exemple, les données collectées lors de la conduite de l'AAC ne peuvent généralement pas être supprimées même après la fin de l'AAC afin de garantir l'intégrité des résultats de l'AAC et respecter les obligations légales. Il peut y avoir d'autres raisons pour lesquelles votre demande n'aboutit pas, mais dans tous les cas vous recevrez une réponse à votre demande ainsi qu'une explication de la décision, si nécessaire. Par ailleurs, si vous n'êtes pas satisfait de la prise en charge de votre demande ou de la décision prise, vous avez le droit de contacter l'autorité chargée de la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, France.