

INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA

Nuova Farmec Srl, nella Sua qualità di Titolare del Trattamento, Vi informa che il Regolamento UE n. 2016/679 (c.d. GDPR) e il D.Lgs 196/2003 s.m.i. disciplinano la tutela dei dati personali. Nuova Farmec Srl impronta il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e necessità, così come previsto dalla citata normativa.

A tal fine, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, Vi forniamo le seguenti informazioni:

- **Tipologia di dati trattati**

I dati trattati riguardano:

- per il segnalante: nome, cognome e dati di contatto (fra cui indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax);
- per il soggetto a cui si riferisce la segnalazione: almeno una delle seguenti tipologie di dati: iniziali, età, sesso; potrebbero altresì essere oggetto di raccolta anche categorie particolari di dati inerenti lo stato di salute, origine etnica etc, qualora ritenute pertinenti alla segnalazione.

- **Finalità e Base Giuridica del trattamento**

Il trattamento dei dati personali è diretto alla realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie della Farmacovigilanza quali, ad esempio:

- (i) individuazione di eventuali reazioni avverse non note;
- (ii) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- (iii) valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata;
- (iv) notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Il conferimento dei dati è necessario; il rifiuto comporta l'impossibilità per il Titolare di dar corso alla richiesta avanzata, nonché di ottemperare agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza. Il trattamento dei dati è lecito in quanto fondato sull'adempimento di un obbligo legale (per i dati personali) e su motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (per i dati particolari).

- **Modalità di trattamento**

Il trattamento dei dati potrà consistere, oltre che nella loro raccolta, nella loro registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione, secondo quanto previsto dall'art. 4 n. 2) del GDPR. Potrà essere effettuato sia con l'utilizzo di supporto cartaceo, sia con l'ausilio di strumenti elettronici, informatici e telematici, secondo modalità e con strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. In particolare, saranno adottate tutte le misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati ai fini di soddisfare i requisiti di legge e di tutelare i diritti degli interessati.

A partire dal loro ricevimento e/o aggiornamento, i dati saranno conservati per un periodo congruo rispetto alle finalità del trattamento indicate nel punto 1 e comunque nei termini di legge.

Nello specifico, i dati personali saranno resi anonimi entro tre mesi dalla chiusura del caso e comunque non oltre i due anni dalla data in cui è avvenuta la prima segnalazione.

I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza in forma anonima saranno conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e per dieci anni decorrenti dalla scadenza o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nell'ultimo paese di commercializzazione, salvo eventuali esigenze difensive del Titolare.

Per maggiori chiarimenti in ordine ai tempi di conservazione dei dati, scrivere a InfoPrivacy.IT@ecolab.com

- **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati oggetto del trattamento non saranno diffusi; potranno invece per le finalità di cui al punto 2 essere resi disponibili in forma anonima, per le finalità sopra indicate, ai soggetti che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di Farmacovigilanza (AIFA, EMA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) o a partner commerciali all'estero.

I dati verranno trattati dai seguenti soggetti:

- Dipendenti Nuova Farmec, che operano come persone autorizzate al trattamento dei dati in funzione delle mansioni svolte ed adeguatamente istruite.
- Responsabili Esterni ai sensi dell'art.28 GDPR.

L'elenco dei Responsabili esterni per il trattamento dei dati personali è disponibile presso la sede legale di Nuova Farmec Srl.

I suddetti dati personali potranno inoltre essere comunicati a Terzi in caso di operazioni straordinarie (es. fusioni, acquisizioni, cessione di azienda, etc.) e a consulenti amministrativi, legali e medici.

- **Trasferimento dei dati personali verso Paesi non appartenenti alla Unione europea**

Il Titolare del trattamento potrebbe trasferire i dati personali a determinate Terze Parti (distributori esterni) che potrebbero essere situati in altre parti del mondo, anche al di fuori dell'UE), laddove gli obblighi di farmacovigilanza per un prodotto richiedano lo scambio di informazioni sulla sicurezza. A tale riguardo si specifica che sono utilizzati accordi sul trasferimento di dati contenenti le clausole contrattuali standard predisposte dalla Commissione Europea per il trasferimento dei dati personali al di fuori dell'Europa.

- **Diritti dell'interessato**

In relazione ai predetti dati potranno essere esercitati tutti i diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 20 e 21 del GDPR, e nello specifico:

- a) il diritto di accesso ai dati personali;
- b) la loro rettifica in caso di inesattezza;
- c) la cancellazione dei dati;
- d) la limitazione al trattamento;
- e) l'opposizione al trattamento;
- f) il diritto alla portabilità dei dati, ossia di ricevere in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali forniti e di ottenerne il trasferimento presso un altro Titolare del trattamento senza impedimenti.

In caso di violazione delle presenti disposizioni, l'interessato al trattamento ha il diritto di proporre reclamo presso la competente Autorità di Controllo (art. 13 par. 2 lett. d) del GDPR).

Per ulteriori delucidazioni in merito alla presente informativa o sulla tematica privacy, ovvero per esercitare i Vostri diritti o revocare il consenso, potrete scrivere a InfoPrivacy.IT@ecolab.com