

Segnalazione spontanea farmacovigilanza

Informativa ai sensi dell'art. 12 e 13 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016

Servier Italia Sp.A., IFB Stroder s.r.l. e Istituto di Ricerca Servier s.r.l. in qualità di contitolari del trattamento dei dati ed ai sensi dell'art. 12 e 13 del *Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati* ("Regolamento" o "GDPR"), con la presente desidera informarla circa il trattamento avente ad oggetto dati personali da lei liberamente forniti anche tramite il nostro centralino ai fini delle attività di farmacovigilanza (*Decreto 30 aprile 2015*). In particolare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del GDPR, La informiamo sui seguenti punti:

1. Identità e dati di contatto del Titolare del Trattamento

Gli estremi identificativi del/i Titolare/i del trattamento sono i seguenti:

Servier Italia Sp.A., IFB Stroder s.r.l. e Istituto di Ricerca Servier s.r.l.

Via Luca Passi, 85

00166 Roma

Tel: 06 669081

2. Dati di contatto del Responsabile della Protezione dei dati

In ottemperanza all'art. 37 del Regolamento i Contitolari hanno nominato un Responsabile della Protezione dei Dati (c.d "RPD" o "DPO") contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo-privacy-it@servier.com

3. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali avverrà per finalità di gestione della segnalazione di farmacovigilanza. I dati saranno pertanto raccolti e trattati esclusivamente per l'adeguata realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie del servizio di farmacovigilanza, quali:

- (i) individuazione di eventuali reazioni avverse non note;
- (ii) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- (iii) valutazione dell'impatto che tali informazioni hanno sul profilo di sicurezza dei farmaci;
- (iv) notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare per tali farmaci il rapporto beneficio/rischio più favorevole per la popolazione.

4. Base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento è costituita dall'Articolo 6, comma 1 lettera c.) del GDPR. Il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento. Nello specifico I dati personali che vengono da lei forniti saranno raccolti e trattati

esclusivamente in relazione alle attività di farmacovigilanza, cui è tenuto ciascun contitolare in forza di legge. Il conferimento dei dati è libero, ma il mancato conferimento pregiudica l'espletamento del servizio da lei richiesto.

5. Natura dei dati personali trattati

La natura dei dati che La riguardano sarà esclusivamente di tipo personale. Ogni dato personale, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo e-mail e numero di telefono, il cui trattamento risulti connesso e indispensabile per le finalità sopra descritte, sarà trattato in conformità con il Regolamento UE 2016/679, garantendo l'adozione di adeguate misure di sicurezza e in ottemperanza con quanto previsto dal D.lgs. 219 del 24 Aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni.

6. Modalità di trattamento

Il trattamento dei dati personali forniti potrà avvenire mediante strumenti:

- cartacei: i documenti contenenti i suoi dati personali saranno custoditi in apposito archivio protetto e accessibile soltanto a personale autorizzato, mentre i suoi eventuali dati sensibili saranno anonimizzati;
- informatici e telematici: i database e le apparecchiature informatiche destinate al trattamento dei suoi dati personali saranno protetti e accessibili soltanto a personale autorizzato con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti ed in ogni caso idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza dei dati trattati come previsto dall'art. 32 del GDPR.

7. Categorie di destinatari dei dati personali

I suoi dati:

- potranno essere comunicati (in forma anonima) alle autorità istituzionalmente competenti alle quali è obbligatorio notificare il caso e al Dipartimento di Farmacovigilanza dell' Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) al fine di adempiere agli obblighi previsti dal Decreto 30 aprile 2015;
- nel corso delle ore serali, potranno essere registrati da società di vigilanza che esercitano per nostro conto attività di sorveglianza e monitoraggio dei centralini telefonici, società regolarmente nominate Responsabili del Trattamento, secondo quanto prevede l'art. 28 del GDPR;

- non saranno comunicati ad altri soggetti se non chiedendole espressamente il consenso;
- non saranno oggetto di diffusione alcuna.

I dati personali forniti potranno essere inoltre comunicati, per le finalità sopra indicate, alle seguenti categorie di soggetti:

- altre società del Gruppo Servier o partner commerciali sia in Italia che all'estero, anche al di fuori della UE;
- persone, società, associazioni che prestano servizi o attività di assistenza e consulenza in materia legale, informatica e di controllo nei confronti delle Società;
- soggetti cui la facoltà di accedere ai dati personali sia riconosciuta da disposizioni di legge e/o di normativa secondaria o ordini di pubbliche autorità.

I soggetti appartenenti alle categorie sopra elencate utilizzeranno i dati in qualità di autonomi titolari, oppure, quali responsabili del trattamento opportunamente nominati in relazione alla specifica attività svolta.

L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento può essere richiesta utilizzando i dati di contatto di cui al punto 2 della presente informativa.

8. Conservazione dei dati.

La conservazione dei Suoi dati personali avverrà nel rispetto delle misure di sicurezza adottate dai contitolari in materia di protezione dei dati, e l'accesso ai medesimi sarà consentito soltanto al personale coinvolto e debitamente designato al trattamento dei dati medesimi.

I dati saranno conservati per un arco di tempo non superiore ai 10 anni o comunque non eccedenti il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono rilevati o sono successivamente trattati (art. 13, comma 2, lettera a) del GDPR).

9. Trasferimento dei dati personali in un Paese Terzo

I Suoi dati potranno essere trasferiti, raccolti ed utilizzati all'interno del Gruppo Servier sempre comunque in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679. A tale riguardo, si rappresenta che il Gruppo Servier ha predisposto apposite Binding Corporate Rules sottoposte all'approvazione dell'Autorità Garante della Privacy Francese (CNIL). In ogni caso il trattamento dei Suoi dati personali e/o professionali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza.

Eventuali Destinatari esterni al Gruppo Servier, come sopra definiti, saranno impegnati contrattualmente con le società del Gruppo a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti e delle procedure adottate dal Gruppo, esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa.

10. Diritti degli interessati

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'Articolo 13, lettera b) e dagli Articoli 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento rivolgendosi al Responsabile della Protezione dei dati di cui al punto 2 della presente informativa.

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

1. l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'Articolo 15 del Regolamento;
2. la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'Articolo 16 del Regolamento;
3. la cancellazione dei dati personali che lo riguardano (*"diritto all'oblio"*), secondo quanto previsto dall'Articolo 17 del Regolamento;
4. la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto all'Articolo 18 del Regolamento.

La informiamo, infine, che potrà opporsi al trattamento dei dati in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'Articolo 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento.

11. Reclamo all'Autorità di Controllo

Infine, ai sensi dell'Articolo 77 del Regolamento, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

12. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra **NON** è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'Articolo 22 del Regolamento.