

PRIVACY FARMACOVIGILANZA - Documento informativo artt. 13 e 14 Reg. UE 2016/679- GDPR - Informativa per trattamento di dati personali

Nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali) Le forniamo le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali trattati, ai sensi dell'art. 13 e 14.

Dati personali trattabili: «dato personale»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; (C26, C27, C30).

Categorie di dati particolari relativi allo stato di salute – cfr. art. 9 GDPR.

CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO, ai sensi dell'art. 26 del Reg. UE 2016/679, per i trattamenti sotto identificati sono le seguenti società:

- 1) **STALLERGENES ITALIA S.R.L.** con sede legale in Via Gadames n. 57/7, 20151 Milano (MI), nella persona del Legale Rappresentante pro tempore. Dati di contatto del Titolare: Tel. +39 02.334541, mail privacy.office@stallergenesgreer.com
Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD – DPO) è stato nominato ed è raggiungibile scrivendo a dpo.gdpr@stallergenesgreer.com
- 2) **STALLERGENES SAS** con sede legale in 6, rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony – France, nella persona del Legale Rappresentante pro tempore. Dati di contatto del Titolare: Tel. +33155592661. Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD – DPO) è stato nominato ed è raggiungibile scrivendo a dpo.gdpr@stallergenesgreer.com

I Contitolari del trattamento hanno stipulato un accordo di contitolarità, a norma dell'articolo 26 del Reg. UE 2016/679, con il quale si sono impegnate a:

- Determinare congiuntamente finalità e modalità di trattamento dei Dati Personali degli interessati, come sotto indicate;
- Determinare congiuntamente, in modo chiaro e trasparente, le procedure per fornirLe un tempestivo riscontro qualora desiderasse esercitare i suoi diritti, così come previsti dagli articoli 15 e seguenti del Reg. UE 2016/679.
- Definire congiuntamente la presente informativa nel rispetto del Reg. UE 2016/679.

Il contenuto essenziale dell'accordo può essere richiesto dagli interessati scrivendo ai Contitolari, ai seguenti recapiti: privacy.office@stallergenesgreer.com

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO	BASE GIURIDICA	PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI	NATURA DEL CONFERIMENTO
<p>Finalità A) Farmacovigilanza. Gestione delle attività di farmacovigilanza relativamente ai medicinali per uso umano e dispositivi medici.</p> <p>Nell'ambito di questa finalità, vengono trattati dati particolari relativi al suo stato di salute (es. allergie).</p>	<p>Obbligo di legge art. 6, par. 1, lett. c) GDPR il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento, ossia segnalare gli effetti collaterali all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).</p> <p>Pubblico interesse Art. 6 par. 1 lett. e) GDPR il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.</p> <p>Art. 9 par. 1 lett. g): il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri.</p> <p>Art. 2 sexies (2)(z) D.lgs. 196/2003 aggiornato dal D.lgs. 101/2018: trattamento di particolari categorie di dati personali per motivi di rilevante interesse pubblico (farmacovigilanza).</p>	<p>Per i medicinali che necessitano di AIC: Per l'intera durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del singolo medicinale e per i successivi 10 anni dalla scadenza della stessa e comunque nel rispetto di altri eventuali tempistiche obbligatoriamente previste dalla legislazione dell'Unione o la legislazione nazionale.</p> <p>Relativamente ai prodotti NPP, conservazione per tutta la durata della commercializzazione del prodotto.</p>	<p>Obbligatorio, in quanto necessario a garantire la realizzazione dell'insieme delle azioni e provvedimenti volti a verificare il rapporto rischio-benefico di un prodotto farmacologico nel suo utilizzo quotidiano, al fine di garantire opportuni interventi dell'autorità sanitaria.</p>

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

I dati di natura personale forniti saranno comunicati a soggetti che tratteranno i dati in qualità di responsabili del trattamento (art. 28 GDPR), in qualità di autorizzati che agiscono sotto l'autorità del Titolare (art. 29 GDPR), o in quanto Titolari autonomi del trattamento, al fine di dare seguito alle finalità del trattamento sopra indicate. Precisamente, i dati potranno essere comunicati a destinatari appartenenti alle seguenti categorie:

- società affiliate del Gruppo Stallergenes Greer;
 - soggetti esterni che gestiscono / supportano / assistono, anche solo occasionalmente, i Contitolari nell'amministrazione del sistema informativo e delle reti di telecomunicazioni (ivi compresa la posta elettronica, il sito web e/o piattaforme web);
 - soggetti terzi nell'ambito di rapporti di assistenza e consulenza, tra cui dottori commercialisti, avvocati, ovvero ogni altro soggetto (sia persona fisica che giuridica che associato o in altra forma) incaricato per i fini qui indicati, per gli adempimenti derivanti da obblighi di natura fiscale, leggi, contratti, regolamenti, comprese le relative comunicazioni alle Pubbliche Amministrazioni;
 - istituti bancari;
 - soggetti per l'adempimento delle attività di informazione scientifica ed alla raccolta di prescrizioni dei prodotti presso i Medici Prescrittori;
 - soggetti per l'attività di fabbricazione (buone pratiche di fabbricazione - GMP) e di distribuzione (buone pratiche di distribuzione - GDP);
 - società esterna incaricata di svolgere attività di farmacovigilanza;
 - autorità competenti per adempimento di obblighi di legge e/o di disposizioni dettate da organi pubblici (tra cui AIFA, EMA).
- L'elenco dei Responsabili è costantemente aggiornato e disponibile presso la sede del Titolare.

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I dati di natura personale forniti non saranno trasferiti in Paesi Extra UE.

FONTE DA CUI HANNO ORIGINE I DATI PERSONALI

I Suoi dati personali anche particolari (stato di salute) possono essere forniti ai Contitolari da un suo parente, conoscente/amico, dal suo medico curante o da altro professionista sanitario, e in generale chiunque segnali un caso avverso per conto del paziente.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Gli interessati potranno far valere i propri diritti come espressi dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679, rivolgendosi indistintamente a:

- **Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) di Stallergenes Italia S.r.l., scrivendo all'indirizzo e-mail dpo.gdpr@stallergenesgreer.com**
- **Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) di Stallergenes SAS scrivendo all'indirizzo e-mail dpo.gdpr@stallergenesgreer.com**

In qualunque momento, può richiedere ai Contitolari l'accesso ai propri dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento.

Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se ritiene che il trattamento dei dati che lo riguarda violi quanto previsto dal Reg. UE 2016/679, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (<https://www.garanteprivacy.it>) o alla CNIL (<https://www.cnil.fr/>).

Data di aggiornamento: 02 novembre 2020