

Informativa Privacy in materia di Farmacovigilanza ai sensi dell'art 13 del Regolamento Europeo 679/2016

SOFAR S.p.A. (P.IVA 03428610152), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI), in qualità di titolare del trattamento, La informa che, in ottemperanza al Regolamento europeo 679/2016 (cd. GDPR) che disciplina e regola la tutela dei dati personali e la loro libera circolazione, i Suoi dati personali saranno trattati in conformità all'anzidetta normativa, improntandosi ai principi di correttezza, liceità, proporzionalità di interessi e trasparenza nonché alla tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti, per i fini, con le modalità e per i termini di seguito meglio indicati.

-1- Finalità, modalità e basi giuridiche del trattamento dei dati

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

- a) individuazione di eventuali reazioni avverse non note;
- b) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- c) valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata;
- d) valutazione dell'impatto che tali informazioni hanno sul profilo di sicurezza dei farmaci;
- e) notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

I suoi dati saranno trattati sulla base giuridica dell' Art. 9 comma 2 , lett.(i) per adempiere agli obblighi in materia di tutela della salute pubblica e non necessita pertanto del suo consenso.

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4.2 GDPR e precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, la comunicazione mediante trasmissione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, cancellazione e distruzione.

Il trattamento dei dati personali sarà effettuato tramite supporti cartacei e/o informatici dal titolare, dal responsabile/dai responsabili e dai soggetti autorizzati (incaricati) con l'osservanza di ogni misura cautelativa, che ne garantisca la sicurezza e riservatezza.

I dati non saranno oggetto di profilazione né oggetto di processi decisionali automatizzati.

I dati saranno conservati presso il titolare dei dati e presso i responsabili al trattamento dei dati da esso designati.

-2- Tipologia di dati trattati:

I dati trattati riguardano:

- per il segnalante: nome, cognome indirizzo e-mail, qualifica, indirizzo, telefono, fax;
- per il soggetto a cui si riferisce la segnalazione: iniziali, nome e cognome, data di nascita, sesso, origine etnica, area geografica;
- potrebbero altresì essere oggetto di raccolta anche categorie particolari di dati inerenti lo stato di salute, la descrizione della reazione e qualsiasi informazione richiesta dalle autorità competenti.

-3- Natura della raccolta dei dati e conseguenze di un eventuale mancato conferimento

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.

-4- Tempistiche e termini

I dati identificativi e le informazioni di contatto saranno oggetto di trattamento fino alla conclusione delle procedure di approfondimento da parte del personale del dipartimento di farmacovigilanza.

Nello specifico i dati personali saranno conservati in una forma che non consente l'identificazione degli interessati (resi pseudonimi) per un periodo congruo rispetto alle finalità del trattamento indicate nel punto 1 e comunque nei termini di legge.

-5- Comunicazione e diffusione dei dati

I dati oggetto del trattamento non saranno diffusi; potranno invece per le finalità di cui al punto 1 essere resi disponibili in forma pseudonima, alle seguenti categorie di soggetti:

- ai nostri dipendenti che operano come persone autorizzate al trattamento dei dati in funzione delle mansioni svolte ed adeguatamente istruiti;
- ai responsabili esterni opportunamente designati nell'ambito di attività di supporto agli adempimenti previsti in materia di Farmacovigilanza (di cui potrà ottenere i riferimenti Chiamando il numero +39 02 9093621 o scrivendo a privacy@sofarfarm.it);
- a consulenti medici e legali;
- all'Agenzia Italiana del Farmaco e alle pubbliche autorità estere equivalenti;
- aziende ospedaliere, organismi pubblici (es. regioni, ministeri ec...), istituti di ricerca e cura a carattere scientifico.

Il Titolare del trattamento potrebbe trasferire i dati personali a determinate Terze Parti 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 ai sensi dell'art. 49, comma 1, lett. (d).

Il D.P.O., qualora nominato dal Titolare su base obbligatoria o volontaria, nonché il nominativo e il numero dei responsabili possono essere soggetti a variazione, pertanto si consiglia di consultare il nostro sito internet - ove potrete trovare tutte le informazioni aggiornate - alla pagina dedicata al seguente link:

www.sofarfarm.it

oppure contattando i seguenti recapiti:

+39 02 9093621, privacy@sofarfarm.it

-6- Diritti dell'interessato

Chiamando il numero +39 02 9093621 o scrivendo a privacy@sofarfarm.it in ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento ai sensi del Regolamento Europeo 679/2016, che per Sua comodità menzioniamo di seguito.

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza e/o del fatto che sia o meno in corso il trattamento dei dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, nonché la loro comunicazione in forma intelligibile.

L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- dell'origine dei dati personali (con particolar riguardo al caso in cui gli stessi non siano raccolti presso l'interessato e, per il caso di trasferimento dei dati in un paese terzo, dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 del Regolamento);
- delle finalità e modalità del trattamento;
- della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato;
- dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o soggetti autorizzati;
- delle categorie di dati personali di cui si sta effettuando il trattamento;
- del periodo di conservazione dei dati o dei criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- dell'esistenza di processi decisionali automatizzati, con particolar riguardo alla profilazione, e della logica da essi applicata;
- del diritto di ottenere copia dei dati personali oggetto di trattamento;

L'interessato ha, inoltre, il diritto di ottenere:

- l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;

- in assenza di legittimo interesse prevalente (tutela della salute pubblica) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- la portabilità dei dati verso altri soggetti per il quale dovrà farsi richiesta esplicita ai seguenti recapiti +39 02 9093621, privacy@sofarfarm.it;
- di limitare il trattamento dei dati ai sensi dell'art. 18.1, lett. a), b), c), e d) del Regolamento.

L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte al trattamento dei dati:

- per motivi legittimi e connessi alla sua situazione particolare, ancorché il trattamento sia pertinente allo scopo della raccolta;
- al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale;
- al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 6.1 lett e), f) compresa la profilazione sulla scorta di tali disposizioni.

L'interessato, inoltre, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo.

L'esercizio degli anzidetti diritti può essere esercitato con richiesta rivolta al titolare o al responsabile trasmessa via telefono, a mezzo e-mail agli indirizzi sopra indicati o anche mediante lettera raccomandata A/R.