

Informativa Farmacovigilanza

Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

La società Mediolanum Farmaceutici S.p.A., in qualità di Titolare del trattamento, desidera fornirLe le seguenti specifiche informazioni relative alle modalità di trattamento dei Suoi dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR" (di seguito la "Normativa Privacy").

1. Titolare del trattamento e dati contatto

Il Titolare del trattamento è Mediolanum Farmaceutici S.p.A., con sede in via S.G. Cottolengo 15, 20143, Milano (MI), Italia; P.IVA 01689550158, email: privacy@mediolanum-farma.com.

2. Data Protection Officer

La Società ha nominato un Data Protection Officer ("DPO"), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@mediolanum-farma.com.

3. Tipologia dei dati trattati e finalità del trattamento

La informiamo che la Titolare tratterà i Suoi dati esclusivamente per le finalità strettamente connesse alla gestione della Farmacovigilanza, come previsto da obbligo di legge (direttiva 2010/84 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010), e in particolare finalità connesse alla gestione della segnalazione (indagare sull'evento avverso, confrontare la segnalazione con altre segnalazioni di eventi avversi già pervenute, fornire alle Autorità ogni e più completa informazione). La normativa di riferimento impone di garantire che gli eventi avversi siano rintracciabili e disponibili per follow-up, dunque, per la compiuta valutazione della segnalazione sarà utile poter ricontattare il segnalatore.

Per le finalità descritte la Titolare potrà trattare dati:

A) del soggetto cui l'evento avverso si riferisce

anagrafici (iniziali del nome e del cognome; età; data di nascita; anno di nascita e simili) e particolari cioè idonei a rivelare lo stato di salute, estremi di contatto. I Suoi dati saranno pseudonimizzati.

B) del segnalatore

anagrafici (nome e cognome per esteso), professione e/o relazione con il soggetto cui l'evento avverso si riferisce.

4. Natura del trattamento dei dati e basi giuridiche

Il trattamento dei Suoi dati (ed il loro conferimento), in quanto funzionale all'esecuzione delle attività di Farmacovigilanza a cui è tenuta la Titolare:

- è necessario per adempiere a un obbligo legale cui è soggetta la Titolare del trattamento (art. 6, 1 par., lett. c);
- è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici (art. 9, Il par., lett. i);

Il mancato conferimento impedisce alla Titolare di instaurare e gestire il rapporto con l'interessato e di porre in essere gli atti conseguenti e necessari.

5. Modalità del trattamento e tempi di conservazione dei dati

I Suoi dati saranno trattati con strumenti automatizzati e con modalità cartacee, per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e comunque per la durata del ciclo vita del prodotto cui l'evento avverso si riferisce e per ulteriori 10 anni dal ritiro dal mercato del prodotto stesso.

Quando i dati personali sono trattati con strumenti informatici, essi sono immessi in un sistema di banche dati interconnesse, accessibili soltanto da incaricati autorizzati. Detto sistema è protetto mediante misure di sicurezza (firewall ed altre protezioni) idonee a minimizzare i rischi di intrusione di terzi, deterioramento dei dati e/o distruzione accidentale degli stessi; esso è inoltre costantemente monitorato dai responsabili autorizzati. Le misure di sicurezza sono costantemente aggiornate.

6. Soggetti autorizzati al trattamento

I Suoi dati verranno trattati dalla Titolare anche a mezzo di soggetti esterni appositamente nominati Responsabile del trattamento e potranno essere conosciuti dalle Società controllate/ partecipate dalla Titolare.

I dati personali strettamente necessari verranno comunicati, ove previsto, alle seguenti categorie di autonomi Titolari che li tratteranno esclusivamente per le finalità di seguito specificate, senza poterne fare altro uso:

- autorità e pubbliche amministrazioni, per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dalla legge e dai regolamenti (Autorità Regolatorie, AIFA; EMEA ecc...);
- altre società farmaceutiche titolari di AIC, per lo svolgimento degli obblighi di legge, nei limiti stabiliti dagli accordi di farmacovigilanza.

7. Trasferimento dei dati a paesi terzi

In ragione delle soluzioni organizzative dei Responsabili e dei Sub-responsabili di cui la Titolare si avvale, i dati potranno essere trasferiti verso Paesi Extra UE, sulla base della decisione di adeguatezza della Commissione Europea.

8. Diritti dell'interessato

In ogni momento avrà diritto di esercitare i diritti di cui agli articoli 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679, ossia:

- i. di accesso ai dati personali (art. 15 GDPR);
- ii. di ottenere la rettifica (art. 16 GDPR) o la cancellazione degli stessi (art. 17 GDPR) o la limitazione del trattamento (art. 18 GDPR) che la riguarda;
- iii. di opporsi al trattamento (art. 21 GDPR);
- iv. alla portabilità dei dati (art. 20 GDPR);

Per esercitare i predetti diritti, effettuare una segnalazione o ricevere informazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali, le richieste possono essere effettuate scrivendo al Titolare del trattamento o al DPO agli indirizzi indicati in questa informativa.

Le ricordiamo che Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo (Garante Privacy).