

medac Pharma S.r.l. Via Viggiano, 90 | 00178 Roma

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLO STATO DI SALUTE DELL'INTERESSATO INERENTE ALLO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA
Artt. 13 e 14 del GDPR 679/2016**

La **medac pharma S.r.l. a Socio Unico**, con sede legale in Via Viggiano n. 90 – 00178 - Roma (RM), e-mail: privacy@medacpharma.it – tel. +39 06 5159121, quale Titolare del trattamento dei dati, in ottemperanza agli obblighi previsti dal Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 (GDPR) e dal D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni (Codice in materia dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/E), La informa di quanto segue:

1. MODALITA' DI RACCOLTA DEI DATI PERSONALI

I dati personali sono raccolti da **medac pharma S.r.l. a Socio Unico** a seguito di segnalazione proveniente direttamente dal paziente/cittadino, da personale sanitario, da soggetti che vengano a conoscenza dell'evento avverso. I dati sono comunicati per e-mail, raccolti da propri incaricati su segnalazione verbale, ovvero telefonicamente. In questo ultimo caso il personale addetto a ricevere la comunicazione telefonica informerà l'interessato delle finalità del trattamento, invitandolo a prendere visione dell'Informativa completa sul sito internet **www.medacpharma.it**, nell'area riservata alla farmacovigilanza. Le segnalazioni possono anche essere ricevute direttamente al Responsabile di farmaco vigilanza che agisce per conto di **medac pharma S.r.l. a Socio Unico** per la gestione degli eventi avversi, in conformità degli accordi contrattuali conclusi e delle disposizioni di legge.

2. TIPOLOGIA DEI DATI E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

La raccolta riguarderà i dati identificativi del paziente: codice identificativo fornito dalla struttura, informazioni demografiche (età, data di nascita, genere, peso, altezza), dati relativi al suo stato di salute: trattamenti somministrati, risultati degli esami, natura dell'effetto o degli effetti avversi, storia personale o familiare, malattie o eventi associati, fattori di rischio; informazioni su come sono stati prescritti i farmaci e sulla gestione della terapia.

I dati personali comunicati a **medac pharma S.r.l. a Socio Unico** relativi ad eventi avversi o altre segnalazioni inerenti la farmacovigilanza / dispositivo-vigilanza sono utilizzati per l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione di eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato ai prodotti della Società, nonché ai fini dell'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza, inclusa la

medac pharma
S.r.l. a Socio UnicoSocietà appartenente al
gruppo medac GmbH:
medac Gesellschaft
für klinische
Spezialpräparate m.b.HVia Viggiano, 90
00178 Roma
ItaliaT +39 06 5159121
info@medacpharma.it
medacpharma.itGeneral Manager:
Giovanni SalaRegistro Imprese:
11815361008REA:
1329931

medac Pharma S.r.l. Via Viggiano, 90 | 00178 Roma

relativa segnalazione alle competenti autorità da parte del proprio Responsabile di farmaco vigilanza incaricato.

3. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istitutiva (d.l. 30 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d.lgs 196/2003. Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di comunicazione alle autorità regolatorie delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

4. COFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei dati è facoltativo ed è rimesso alla volontà del paziente/cittadino, del personale sanitario, dei soggetti che vengano a conoscenza dell'evento avverso. Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di comunicazione alle autorità regolatorie.

5. MODALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati sono acquisiti e trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti. Le informazioni sono raccolte nel rispetto del principio di "pertinenza e non eccedenza" ed il trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e riservatezza. In ogni caso i dati personali raccolti sono protetti mediante misure tecniche e organizzative adeguate, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza degli stessi, in conformità alle disposizioni normative vigenti ed ai livelli di sicurezza adeguati nel rispetto del GDPR 679/2016.

6. CONOSCIBILITA' E COMUNICAZIONE DEI DATI

I dati personali saranno trasmessi al Responsabile di farmaco vigilanza della propria struttura di appartenenza, previamente designato, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, e conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti. I dati verranno altresì comunicati alle autorità regolatorie, in conformità delle disposizioni di legge.

medac pharma
S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al
gruppo medac GmbH:
medac Gesellschaft
für klinische
Spezialpräparate m.b.H

Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

T +39 06 5159121
Info@medacpharma.it
medacpharma.it

General Manager:
Giovanni Sala

Registro Imprese:
11815361008

REA:
1329931

medac Pharma S.r.l. Via Viggiano, 90 | 00178 Roma

7. DIVULGAZIONE E TRASFERIMENTO DEI DATI

I dati raccolti non saranno divulgati a soggetti diversi da quelli imposti dalla normativa di settore. Il titolare del trattamento non trasferisce i dati personali in paesi terzi, tuttavia si riserva la possibilità di utilizzare servizi in cloud e in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 4 del GDPR (679/16).

8. DURATA DEL TRATTAMENTO

medac pharma S.r.l. a Socio Unico conserverà i dati personali per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità per cui essi sono stati raccolti o, comunque, per il periodo di tempo necessario all'adempimento di doveri imposti dalle vigenti norme, da regolamentari nazionali, dall'ordinamento giuridico dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

9. DIRITTI DELL'INTERESSATO

La informiamo che in qualità di interessato ha il diritto di esercitare i diritti di cui agli artt. 15,16,17,18,20 e 22 del G.D.P.R. 679/2016. **Art. 15 – Diritto di accesso:** l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano ed in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali ed alle informazioni riguardanti il trattamento.

Art. 16 – Diritto di rettifica: l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare, senza ingiustificato ritardo, la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa. **Art. 17 – Diritto alla cancellazione (diritto all'oblio):** l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento, senza ingiustificato ritardo, la cancellazione dei dati personali che lo riguardano. Il titolare del trattamento ha l'obbligo di provvedere, senza ingiustificato ritardo, alla cancellazione dei dati personali dell'interessato. **Art. 18 – Diritto di limitazione del trattamento:** l'interessato ha il diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi: **a)** l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali; **b)** il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo; **c)** benché il titolare del trattamento non abbia più bisogno dei dati personali dell'interessato ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; **d)** l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'art. 21, paragrafo 1, in attesa della verifica dell'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato. **Art. 20 – Diritto alla portabilità dei dati:** l'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano ed ha diritto di trasmettere tali dati ad altro titolare del trattamento senza

medac pharma
S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al
gruppo medac GmbH:
medac Gesellschaft
für klinische
Spezialpräparate m.b.H

Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

T +39 06 5159121
Info@medacpharma.it
medacpharma.it

General Manager:
Giovanni Sala

Registro Imprese:
11815361008

REA:
1329931

medac Pharma S.r.l. Via Viggiano, 90 | 00178 Roma

impedimenti da parte del Titolare a cui li ha forniti. Nell'esercitare i propri diritti relativamente alla portabilità dei dati, l'interessato ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali di un titolare del trattamento all'altro, se tecnicamente possibile. **Art. 22 – Diritto di non essere sottoposto a processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione:** l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona. l'interessato in ogni momento potrà esercitare i suoi diritti inviando al Titolare del trattamento apposita richiesta scritta alla seguente e-mail: privacy@medacpharma.it.

L'interessato è invitato a tener presente che il Titolare, a causa degli obblighi legali in materia di farmacovigilanza, potrebbe non essere in grado di cancellare o limitare il trattamento dei dati qualora elaborati per fini di farmacovigilanza.

10. DIRITTO DI OPPOSIZIONE

Come prescritto dall'art. 21, paragrafo 4 del GDPR 679/2016, l'interessato ha il diritto di: opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla propria situazione particolare, al trattamento dei dati personali che la riguardano ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere e) o f) del GDPR 679/2016. In questo caso la **medac pharma S.r.l. a Socio Unico** si asterrà dal trattare ulteriormente i dati personali, salvo l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. L'interessato in ogni momento potrà esercitare i suoi diritti inviando apposita richiesta scritta al Titolare del trattamento alla seguente e-mail: privacy@medacpharma.it.

11. DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO

Qualora, inoltre, l'interessato ritenga che il trattamento dei dati operato dalla **medac pharma S.r.l. a Socio Unico** sia illegittimo, potrà presentare reclamo alla competente Autorità di controllo, che per l'Italia è il Garante per la Protezione dei dati.

Aggiornato al 14 settembre 2022

medac pharma
S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al
gruppo medac GmbH:
medac Gesellschaft
für klinische
Spezialpräparate m.b.H

Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

T +39 06 5159121
info@medacpharma.it
medacpharma.it

General Manager:
Giovanni Sala

Registro Imprese:
11815361008

REA:
1329931