

## INFORMATIVA Farmacovigilanza

### Chi siamo e cosa facciamo dei tuoi dati personali?

Kedrion S.p.a. nella sua qualità di Titolare del trattamento (d'ora innanzi "Titolare"), tutela la riservatezza dei tuoi dati personali e garantisce ad essi la protezione necessaria da ogni evento che possa metterli a rischio di violazione.

Il Titolare mette in pratica a tal fine policy e prassi aventi riguardo alla raccolta e all'utilizzo dei dati personali e all'esercizio dei diritti che ti sono riconosciuti dalla normativa applicabile. Il Titolare ha cura di aggiornare le policy e le prassi adottate per la protezione dei dati personali ogni volta che ciò si renda necessario e comunque in caso di modifiche normative e organizzative che possano incidere sui trattamenti dei tuoi dati personali.

Il Titolare ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati o Data Protection Officer (DPO) che puoi contattare se hai domande sulle policy e le prassi adottate. I dati di contatto del responsabile della protezione dei dati sono i seguenti:

[DPO@kedrion.com](mailto:DPO@kedrion.com)

### Come raccoglie e tratta i tuoi dati il Titolare?

Il Titolare raccoglie e/o riceve le informazioni che ti riguardano, quali: nome, cognome, codice fiscale indirizzo fisico e telematico, numero di telefono fisso e/o mobile nonché dati particolari relativi alla salute. Essi servono al Titolare per adempiere a finalità propedeutiche, contingenti e consequenziali relative alla Farmacovigilanza.

Per farmacovigilanza si intende il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La comunicazione dei tuoi dati personali avviene principalmente nei confronti di terzi e/o destinatari la cui attività è necessaria per il corretto svolgimento delle attività amministrative e anche per rispondere a determinati obblighi di legge o prescritti per il controllo e la vigilanza dell'attività svolta. Ogni comunicazione che non risponde a tali finalità sarà sottoposta al tuo consenso.

Il Titolare può trasferire i tuoi dati personali verso paesi extra-UE in conformità alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE, al regolamento (CE) n. 45/2001 e del regolamento (CE) n. 726/2004

I tuoi dati personali non saranno in alcun modo diffusi o divulgati verso soggetti indeterminati e non identificabili neanche come terzi.

Le informazioni personali che ti riguardano saranno trattate per:

### 1) per adempiere a finalità propedeutiche, contingenti e consequenziali relative alla Farmacovigilanza

Per farmacovigilanza si intende il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e tutte le attività finalizzate ad assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio favorevole per la popolazione rientrano nell'ambito della farmacovigilanza.

Kedrion S.p.a. ha l'obbligo di ottemperare alle normative vigenti in materia di farmacovigilanza (fra le quali si citano il DL 30 Aprile 2015, Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.143 del 23-6-2015 che disciplina, in attuazione della direttiva 2010/84 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, e della direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 le procedure operative e le soluzioni tecniche per una efficace azione di farmacovigilanza, e il Modulo VI delle Linee Guida di Farmacovigilanza (GVP), commi VI.C.6.2.2.8. e VI.B.4) attraverso il trattamento dei suoi dati personali.

I tuoi dati personali sono raccolti anche presso terzi quali, a titolo esemplificativo:

- altri titolari del trattamento, es. le società di appartenenza
- elenchi e registri tenuti da pubbliche autorità o sotto la loro autorità o enti similari in base a specifica normativa nazionale e/o internazionale;
- enti privati e pubblici operanti nel settore nell'ambito del territorio nazionale e internazionale con cui il titolare del trattamento ha stabilito rapporti informativi;

I dati personali che il Titolare tratta per tale finalità sono, tra gli altri:

- nome, cognome, codice fiscale indirizzo fisico e telematico, numero di telefono fisso e/o mobile
- dati particolari relativi alla salute.

## 2) per la comunicazione a terzi e destinatari

Il trattamento dei tuoi dati personali avviene in dipendenza del contratto e degli obblighi, anche di legge e/o regolamentari, che ne derivano.

I tuoi dati non saranno comunicati a terzi/destinatari per loro finalità autonome a meno che:

1. tu ne dia autorizzazione;
2. sia necessario per l'adempimento degli obblighi dipendenti dal contratto e da norme di legge che lo disciplinano (es. per la difesa dei tuoi diritti, per la denuncia alle autorità di controllo, etc.);
3. la comunicazione avvenga nei confronti dell'OdV; società di elaborazione dati e di servizi informatici (es. web hosting, data entry, gestione e manutenzione infrastrutture e servizi informatici, ecc.);
4. la comunicazione avvenga nei confronti degli enti pubblici di vigilanza e controllo nei confronti dei quali il Titolare deve adempiere a specifici obblighi derivanti dalla specificità dell'attività esercitata;
5. non siano delegati o non abbiano titolo, legalmente riconosciuto, a ricevere i tuoi dati personali. È il caso per esempio di familiari, conviventi o rappresentanti legali (curatori, tutori etc.).

## 3) per finalità di sicurezza informatica

Il Titolare tratta, anche per mezzo dei suoi fornitori (terzi e/o destinatari), i tuoi dati personali, anche informatici (es. accessi logici) o di traffico raccolti in misura strettamente necessaria e proporzionata per garantire la sicurezza e la capacità di una rete o dei server ad essa connessi di resistere, a un dato livello di sicurezza, a eventi imprevedibili o atti illeciti o dolosi che compromettano la disponibilità, l'autenticità, l'integrità e la riservatezza dei dati personali conservati o trasmessi.

A tali fini il Titolare prevede procedure per la gestione della violazione dei dati personali (data breach) nel rispetto degli obblighi di legge al cui adempimento è tenuta.

### **Che cosa succede se non fornisci i tuoi dati?**

Il Titolare se non fornisci i tuoi dati personali non potrà dar corso alla richiesta avanzata né agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

#### **Come**

Il trattamento dei dati è eseguito in via residuale attraverso supporti cartacei e principalmente procedure informatiche da parte di soggetti interni appositamente autorizzati e formati. A questi è consentito l'accesso ai tuoi dati personali nella misura e nei limiti in cui esso è necessario per lo svolgimento delle attività di trattamento che ti riguardano.

Il Titolare verifica periodicamente gli strumenti mediante i quali i tuoi dati vengono trattati e le misure di sicurezza per essi previste di cui prevede l'aggiornamento costante; verifica, anche per il tramite dei soggetti autorizzati al trattamento, che non siano raccolti, trattati, archiviati o conservati dati personali di cui non sia necessario il trattamento; verifica che i dati siano conservati con la garanzia di integrità e di autenticità e del loro uso per le finalità dei trattamenti effettivamente svolti.

#### **Dove**

I dati sono conservati in archivi cartacei, informatici e telematici situati all'interno dello spazio economico europeo.

#### **Quanto tempo**

I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza sono conservati per dieci anni decorrenti dalla scadenza dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (c.d. AIC) dello stesso, fatto salvo eventuali obblighi di legislazione dell'Unione o di legislazione nazionale o esigenze difensive del Titolare

### **Quali sono i tuoi diritti?**

In sostanza tu, in ogni momento e a titolo gratuito e senza oneri e formalità particolari per la tua richiesta, puoi;

- ottenere conferma del trattamento operato dal Titolare;
- accedere ai tuoi dati personali e conoscerne l'origine (quando i dati non sono ottenuti da te direttamente), le finalità e gli scopi del trattamento, i dati dei soggetti a cui essi sono comunicati, il periodo di conservazione dei tuoi dati o i criteri utili per determinarlo;
- revocare il consenso in qualunque momento, nel caso in cui questo costituisca la base del trattamento. La revoca del consenso comunque non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso svolto prima della revoca stessa;
- aggiornare o rettificare i tuoi dati personali in modo che siano sempre esatti e accurati;
- cancellare i tuoi dati personali dalle banche dati e/o dagli archivi anche di backup del Titolare nel caso, tra gli altri, in cui non siano più necessari per le finalità del trattamento o se questo si assume come illecito, e sempre se ne sussistano le condizioni previste per legge; e comunque se il trattamento non sia giustificato da un altro motivo ugualmente legittimo;
- limitare il trattamento dei tuoi dati personali in talune circostanze, ad esempio laddove tu ne abbia contestato l'esattezza, per il periodo necessario al Titolare per verificarne l'accuratezza. Tu devi essere

informato, in tempi congrui, anche di quando il periodo di sospensione si sia compiuto o la causa della limitazione del trattamento sia venuta meno, e quindi la limitazione stessa revocata;

- ottenere i tuoi dati personali, se ricevuti e/o comunque trattati dal Titolare con il tuo consenso e/o se il loro trattamento avvenga sulla base di un contratto e con strumenti automatizzati, in formato elettronico anche al fine di trasmetterli ad altro titolare del trattamento.

Il Titolare dovrà procedere in tal senso senza ritardo e, comunque, al più tardi entro un mese dal ricevimento della tua richiesta. Il termine può essere prorogato di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste ricevute dal Titolare. In tali casi il Titolare entro un mese dal ricevimento della tua richiesta, ti informerà e ti metterà al corrente dei motivi della proroga.

Per ogni ulteriore informazione e comunque per inviare la tua richiesta devi rivolgerti al Titolare all'indirizzo [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com)

### **Come e quando puoi opposti al trattamento dei tuoi dati personali?**

Per motivi relativi alla tua situazione particolare, puoi opposti in ogni momento al trattamento dei tuoi dati personali se esso è fondato sul legittimo interesse, inviando la tua richiesta al Titolare, all'indirizzo [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com)

Tu hai diritto alla cancellazione dei tuoi dati personali se non esiste un motivo legittimo prevalente rispetto a quello che ha dato origine alla tua richiesta.

### **A chi puoi proporre reclamo?**

Fatta salva ogni altra azione in sede amministrativa o giudiziale, tu puoi presentare un reclamo all'autorità di controllo competente ovvero a quella che svolge i suoi compiti ed esercita i suoi poteri in Italia dove hai la tua residenza abituale o lavori o se diverso nello Stato membro dove è avvenuta la violazione del Regolamento (UE) 2016/679.

Ogni aggiornamento della presente informativa ti sarà comunicato tempestivamente e mediante mezzi congrui e altrettanto ti sarà comunicato se il Titolare darà seguito al trattamento dei tuoi dati per finalità ulteriori rispetto a quelle di cui alla presente informativa prima di procedervi e in tempo per prestare il tuo consenso se necessario.