

INFORMATIVA PRIVACY PER SOSPETTO EVENTO AVVERSO

1. PREMESSA

CSL Limited e le sue consociate (“noi”, “ci”, “nostro”, “CSL”) si impegnano a proteggere la vostra riservatezza. Quando ci verrà segnalato un sospetto evento avverso riguardante uno dei nostri prodotti medicinali, procederemo a raccogliere determinate informazioni che potranno essere utilizzate per identificarvi (“**dati personali**”).

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto medicinale è il “titolare del trattamento” dei dati personali da noi raccolti in relazione alla segnalazione di sospetti eventi avversi riguardanti uno dei nostri prodotti medicinali. Ciò significa che il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio è responsabile delle decisioni riguardanti la raccolta e l’utilizzo di dati personali. Significa inoltre che egli è tenuto a rispondere alle vostre domande e richieste riguardanti i vostri dati personali in nostro possesso.

Se ci contattate all’indirizzo privacy@cslbehring.com, potremo aiutarvi a individuare la consociata CSL titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto medicinale per il quale abbiate dei dubbi.

La presente informativa privacy illustra come il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio utilizza i dati personali ricevuti in relazione a un sospetto evento avverso. Illustra inoltre i vostri diritti in relazione ai vostri dati personali.

2. A CHI SI APPLICA IL PRESENTE AVVISO DI RISERVATEZZA?

L’avviso vi riguarda qualora:

- siate identificati in una segnalazione come soggetti interessati da un sospetto evento avverso; ovvero
- stiate effettuando una segnalazione di sospetto evento avverso per conto di altri (e vi identificate personalmente nell’effettuare tale segnalazione).

3. LE CATEGORIE DI DATI PERSONALI DA NOI RACCOLTE

In relazione a un sospetto evento avverso, potremo raccogliere le seguenti categorie di dati personali:

- **Dati di contatto e di identificazione** quali nome, indirizzo di residenza, numeri di telefono, indirizzi e-mail, genere, cittadinanza, data di nascita, assicurazione sanitaria o numero paziente;
- **Dati rilevanti sulla salute e dati sensibili** quali condizioni sanitarie o mediche esistenti o preesistenti (incluse disabilità o malattie), cure in corso, dati genetici, dati biometrici, gruppo sanguigno, vaccinazioni ricevute, informazioni allergologiche, gruppo etnico, medicinali utilizzati, orientamento sessuale e storia clinica.

Per dati sensibili si intendono in generale informazioni che vi riguardano che risultano particolarmente sensibili o private o che potrebbero essere utilizzate in modo discriminatorio. Abbiamo pertanto l’esigenza di un’ulteriore giustificazione per la raccolta, la conservazione e l’utilizzo di questa categoria di informazioni personali. Potremo trattare categorie speciali di informazioni personali nelle circostanze elencate alla seguente sezione 5.

4. LE MODALITÀ DI RACCOLTA DEI DATI PERSONALI

I dati sono da voi conferiti al momento della segnalazione di un sospetto evento avverso. Questa comunicazione potrebbe avvenire mediante moduli di segnalazione di eventi avversi, questionari, nostre interviste o osservazioni su di voi e la vostra salute successivi alla segnalazione di un sospetto evento avverso.

5. LE FINALITÀ DI UTILIZZO DEI DATI PERSONALI

Nella seguente tabella viene fornita una descrizione:

- delle finalità di raccolta e utilizzo dei vostri dati personali;
- delle categorie di dati personali da noi raccolte per tali finalità; e
- del fondamento legale che ci consente la raccolta e l'utilizzo dei vostri dati personali.

Finalità di utilizzo dei dati personali	Categorie di dati personali utilizzate	Fondamento di legittimità per l'utilizzo dei dati personali
Identificazione e contatto	Dati di contatto e identificazione.	<u>Interessi legittimi</u> : Utilizzeremo i vostri dati personali per il nostro legittimo interesse di valutazione della performance e della sicurezza dei nostri prodotti e per adempiere a obblighi di settore e di vigilanza.
Raccolta, analisi e conservazione di informazioni su sospetti eventi avversi	Dati di contatto e identificazione. Dati sanitari e sensibili rilevanti.	<u>Prestazione di cure sanitarie</u> : Utilizzeremo i vostri dati personali quando necessario per la prestazione di cure o trattamenti sanitari. <u>Obblighi di legge</u> : Utilizzeremo i vostri dati personali per adempiere a obblighi di legge a cui siamo soggetti in materia di segnalazione di sospetti eventi avversi.
Comunicazione di informazioni su un sospetto evento avverso alle parti interessate (come autorità di vigilanza sanitaria)	Dati di contatto e identificazione. Dati sanitari e sensibili rilevanti.	<u>Interessi vitali</u> : Utilizzeremo i vostri dati personali per tutelare i vostri interessi vitali, ovvero gli interessi vitali di altre persone fisiche che possano essere interessate dal sospetto evento avverso. <u>Interesse pubblico</u> : Utilizzeremo i vostri dati personali laddove sia necessario nel pubblico interesse, come proteggere da serie minacce alla salute e garantire standard elevati dei nostri prodotti medicinali e della relativa assistenza sanitaria.

6. COME TERREMO AL SICURO I VOSTRI DATI

Abbiamo posto in essere adeguate misure di sicurezza atte a impedire la perdita accidentale ovvero l'utilizzo, accesso, modifica o divulgazione dei vostri dati personali in modo non autorizzato.

Limitiamo inoltre l'accesso ai vostri dati personali da parte di nostri dipendenti e prestatori di servizi a coloro che abbiano la legittima esigenza di conoscerli per il lavoro o il servizio che prestano a nostro favore. Il trattamento dei vostri dati personali avverrà solo su nostre istruzioni e i suddetti soggetti sono tenuti a mantenere riservati i vostri dati personali.

Abbiamo posto in essere procedure atte a gestire le sospette violazioni di sicurezza dei dati e daremo notifica delle violazioni a voi e alle autorità di vigilanza competenti in conformità ai requisiti di legge applicabili.

7. PER QUANTO TEMPO CONSERVEREMO I VOSTRI DATI PERSONALI?

Conserveremo i vostri dati personali solo per il tempo necessario a soddisfare le finalità della raccolta, inclusa quella di adempiere a requisiti di legge o di segnalazione.

Per stabilire l'opportuno periodo di conservazione dei dati personali, terremo conto della quantità, natura e sensibilità degli stessi, del rischio potenziale di danno derivante dall'utilizzo o dalla divulgazione non autorizzata dei vostri dati personali, delle finalità di trattamento dei vostri dati personali, se sia possibile soddisfare tali finalità con altri mezzi, oltre che dei requisiti di legge applicabili.

Conserveremo di norma i vostri dati personali relativi a sospetti eventi avversi legati ai nostri prodotti medicinali per un periodo fino a 10 anni dalla scadenza della nostra autorizzazione all'immissione sul mercato del medicinale. Tuttavia, potremo dover estendere tale periodo sulla base di obblighi di legge.

In alcune circostanze, potremo anonimizzare i vostri dati personali così che non possano più essere associati a voi, nel qual caso potremo utilizzare tali informazioni senza dovervene più dare ulteriore avviso.

8. CHI HA ACCESSO AI VOSTRI DATI PERSONALI?

- **Il nostro personale** – il nostro personale avrà accesso ai vostri dati personali ma solo laddove sia necessario per le sue mansioni.
- **Società del gruppo** – condivideremo i dati personali con altre società del nostro gruppo ma solo laddove sia necessario per valutare e rispondere alle segnalazioni di sospetto evento avverso al fine di garantire che siano prese adeguate misure di tutela della salute.
- **Terzi che effettuano il trattamento dei dati personali per nostro conto** – terzi prestatori di servizi (come i prestatori di servizi di Farmacovigilanza, di salvataggio dati, di analisi dati e l'assistenza tecnica IT) che effettuano il trattamento dei dati personali nell'ambito del servizio a noi prestato potranno avere accesso ai vostri dati personali. Saranno tenuti a mantenere sicuri i vostri dati personali e non gli sarà consentito di utilizzarli per finalità proprie.
- **Terzi che ci forniscono i vostri dati personali nell'ambito di una segnalazione** – terze parti (come dottori o altri professionisti del settore sanitario, distributori dei nostri prodotti o persone che segnalino un evento per vostro conto) potranno ricevere da noi dati personali nel corso della comunicazione relativa alla segnalazione dell'evento avverso da loro effettuata. Condivideremo i vostri dati personali con le suddette parti solo laddove vi sia la necessità di farlo per adempiere a obblighi di vigilanza e di settore in risposta alle segnalazioni di sospetti eventi avversi.
- **Autorità sanitarie nazionali o altre autorità sanitarie di vigilanza** – dal momento che siamo tenuti alla notifica di reazioni avverse ai nostri prodotti medicinali ad autorità sanitarie nazionali o altre autorità sanitarie di vigilanza, condivideremo con loro a tale scopo i dati personali. Le autorità sanitarie nazionali o le altre autorità sanitarie di vigilanza diverranno titolari indipendenti del trattamento dei dati personali a loro trasferiti, utilizzando tali dati personali per le finalità descritte in precedenza e applicando all'utilizzo dei dati personali in loro possesso il proprio avviso di riservatezza.

9. I VOSTRI DATI PERSONALI SONO OGGETTO DI TRASFERIMENTO AL DI FUORI DELL'EUROPA?

Potremo trasferire i vostri dati personali a terzi e ad altre società del gruppo con sede al di fuori dell'UE e del SEE ("**Europa**") per il trattamento dei vostri dati personali per le finalità descritte nel presente avviso.

Al fine di garantire la sicurezza dei vostri dati personali, trasferiremo le informazioni a paesi esterni all'Europa solo in conformità al Regolamento UE in Materia di Protezione dei Dati ("**GDPR**"). Ciò richiede il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- la Commissione europea ha deciso che il paese garantisce un livello di protezione adeguato ai vostri dati personali (in conformità all'articolo 45 del GDPR);

- il trasferimento è soggetto all'impegno legalmente vincolante ed esecutivo del destinatario a proteggere i dati personali (in conformità all'articolo 46 del GDPR);
- il trasferimento è assoggettato a regole aziendali vincolanti (in conformità all'articolo 47 del GDPR); ovvero
- il trasferimento avviene sulla base di una deroga dalle limitazioni del GDPR sul trasferimento di dati personali al di fuori dell'UE (in conformità all'articolo 49).

10. QUALI SONO I VOSTRI DIRITTI?

In determinate circostanze avrete il diritto di:

- **Richiedere l'accesso** ai vostri dati personali (comunemente nota come "richiesta di accesso dell'interessato"). Questo vi consente di ricevere copia dei dati personali in nostro possesso e di controllare che il trattamento stia avvenendo in modo legittimo.
- **Richiedere la correzione** dei vostri dati personali in nostro possesso. Questo vi consente di correggere gli eventuali dati personali incompleti o errati in nostro possesso.
- **Richiedere la cancellazione** dei vostri dati personali. Questo vi consente di chiederci di cancellare o rimuovere dati personali laddove non vi sia una valida ragione per proseguirne il trattamento. Avete inoltre il diritto di chiederci di cancellare o rimuovere i vostri dati personali laddove abbiate esercitato il vostro diritto di opposizione al trattamento (vedi sotto).
- **Opporvi al trattamento** dei vostri dati personali laddove noi rivendichiamo un legittimo interesse (o interessi di terzi) e qualcosa nella vostra particolare situazione vi faccia decidere di opporvi al trattamento su tale base.
- **Richiedere la limitazione del trattamento** dei vostri dati personali. Questo vi consente di chiederci la sospensione del trattamento dei dati personali che vi riguardano in determinate circostanze, ad esempio se desiderate limitare il trattamento mentre viene stabilita la correttezza dei dati personali.
- **Richiedere di non essere assoggettati a decisioni automatizzate.** In ogni caso, noi non utilizziamo procedure di decisioni automatizzate o di profilazione nell'ambito delle nostre operazioni commerciali in relazione a segnalazione di sospetti eventi avversi.

Potete esercitare i vostri diritti contattandoci attraverso i dati di contatto indicati in calce al presente avviso. Cercheremo sempre di aiutarvi quando vogliate esercitare i vostri diritti. Tuttavia, in alcuni casi potremmo avere motivi legittimi per opporci alla vostra richiesta.

Considereremo qualsiasi vostra richiesta immediatamente e vi risponderemo entro un mese dalla stessa. Tale periodo potrà essere da noi prorogato di ulteriori due mesi laddove ciò sia necessario per contribuire a fornire una risposta adeguata (ad esempio, se la richiesta è per noi complicata da gestire e abbiamo bisogno di più tempo). ma in tal caso vi comunicheremo i motivi del ritardo.

Qualora decidiamo di non intraprendere alcuna azione in merito alla richiesta, vi informeremo delle ragioni di tale inattività.

Qualora non siate d'accordo con una decisione da noi presa in relazione a una richiesta di esercizio dei diritti ovvero riteniate che abbiamo commesso una violazione delle leggi in materia di protezione dei dati in Europa, potete proporre un reclamo presso un'autorità garante per la protezione dei dati in Europa.

11. CONTATTI

Se desiderate assistenza per individuare la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ovvero avete domande in merito alle modalità di trattamento dei vostri dati personali o desiderate esercitare un vostro diritto, potete contattarci o il nostro Responsabile della protezione dei dati utilizzando il seguente indirizzo: privacy@cslbehring.com

Oppure attraverso il portale dei diritti di CSL: <https://privacyinfo.csl.com/>

LAST UPDATED: May 2018