

INFORMATIVA PRIVACY – FARMACOVIGILANZA: SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

A seguito della Sua segnalazione, la società Dompé International SA, (di seguito “**Dompé**”), in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali è tenuta a fornirLe alcune informazioni circa l'uso dei dati personali raccolti in caso di segnalazioni spontanee relative all'insorgenza, di reazioni avverse, di incidente, inconveniente o effetto indesiderabile (ora innanzi riferiti come “**Effetto/i Indesiderato/i**”), verificatesi dopo l'assunzione di un farmaco.



Identità e dati di contatto del Titolare e del DPO

In questa sezione Le indichiamo i nostri riferimenti

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Dompé International SA, con sede in c/o Fiduciaire Guy Borloz S.A., Rue de la Fontaine 3, 1860 Aigle, Svizzera.

e-mail: privacy@dompe.com

DPO: dpo@dompe.com



Finalità e base giuridica del trattamento

In questa sezione Le spieghiamo perché raccogliamo i Suoi dati

I Suoi Dati Personali, da Lei liberamente forniti, verranno raccolti e trattati da Dompé:

➤ **senza il Suo consenso**

per l'esecuzione di adempimenti obbligatori di legge in materia di farmacovigilanza ai fini dell'individuazione di eventuali Effetti Indesiderati non noti, miglioramento delle informazioni sugli Effetti Indesiderati già noti, valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e l'Effetto Indesiderato osservato, nonché notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci siano utilizzati in modo sicuro e presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Il conferimento dei Suoi Dati Personali per la finalità di cui sopra è necessario. Il mancato conferimento da parte Sua, infatti, non consentirà a Dompé di adempiere ai suddetti obblighi di farmacovigilanza.



Categorie di dati personali

In questa sezione Le indichiamo quali dati raccogliamo

Nell'ambito della finalità sopra descritta Dompé raccoglierà e tratterà i seguenti dati personali:

per il segnalatore

- Dati identificativi: iniziali o nome e cognome;

- Dati di contatto: indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono (fisso o cellulare)

per il soggetto a cui si riferisce la segnalazione

- Dati identificativi: iniziali o nome e cognome, età o data di nascita;
- Dati di contatto: luogo di residenza o domicilio, numero di telefono (fisso o cellulare), indirizzo email;
- Dati particolari: sesso, dati relativi allo stato di salute nonché qualsiasi altra informazione contenuta nella segnalazione.



Modalità del trattamento dei dati

In questa sezione Le indichiamo come usiamo i Suoi dati personali

Eseguiamo il trattamento dei Suoi Dati Personali in linea con le disposizioni legislative vigenti, tramite l'utilizzo di supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza tecniche ed organizzative seguendo logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati vengono raccolti.



Destinatari o categorie di destinatari dei dati

In questa sezione Le indichiamo chi utilizza i Suoi dati personali

In relazione alla finalità sopra indicata, i Suoi Dati Personali sono trattati anche da:

- in qualità di titolari autonomi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - a) Autorità Regolatorie (italiane ed estere): AIFA, FDA, EMA etc..
 - b) Unità Sanitarie locali, uffici di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di ricerca etc;
 - c) Organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza o autorità giudiziaria;
 - d) Altri titolari all'immissione in commercio ed in particolare, Dompé farmaceutici S.p.A..
- in qualità di Responsabili e sub-responsabili del trattamento:
 - a) Società del Gruppo Dompé, ubicate anche al di fuori dell'Unione Europea e della Confederazione Svizzera (o al di fuori del paese in cui i dati sono raccolti);
 - b) partner commerciali sia in Svizzera che all'estero;
 - c) professionisti e/o società incaricate dal Titolare ad eseguire attività di supporto per le finalità di cui alla presente informativa;
 - d) fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati può esserci richiesto ai recapiti sopra indicati.

I Suoi dati personali verranno condivisi, con i soggetti di cui sopra, laddove necessario.



Diffusione dei dati

In questa sezione Le indichiamo se i Suoi dati sono diffusi
a soggetti indeterminati

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di diffusione a soggetti indeterminati.



Trasferimento estero dei dati

I Suoi Dati Personali, laddove raccolti sia nel territorio della Confederazione Svizzera che in paesi al di fuori dell'Unione Europea, (anche attraverso le società del Gruppo Dompé), potrebbero essere comunicati a soggetti terzi, situati in paesi al di fuori dell'Unione Europea o della Confederazione Svizzera (ivi incluse le società del Gruppo Dompé). In ogni caso, Le garantiamo che tale trasferimento avverrà unicamente in conformità ai principi stabiliti espressamente dal GDPR e dalla LPD in modo da proteggere adeguatamente i dati stessi.

I trasferimenti di dati personali tra Italia e Svizzera sono resi leciti, con riferimento alla disciplina europea, alla Decisione della Commissione riguardante l'adeguatezza della protezione dei dati personali in Svizzera a norma della direttiva 95/46/CE – 26 luglio 2000.



Durata di conservazione dei dati

In questa sezione Le indichiamo per quanto tempo
conserveremo i Suoi dati

I Suoi Dati saranno trattati per il tempo strettamente necessario a perseguire le finalità di farmacovigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti, cui è tenuta la Dompé in forza di legge. In relazione a tale finalità i Suoi dati personali sono conservati nel database di sicurezza per il tempo strettamente necessario a gestire la segnalazione ed il relativo follow-up.

Nello specifico, i dati personali saranno pseudonimizzati entro tre mesi dalla chiusura del caso e comunque non oltre i due anni dalla fine dell'esercizio in cui è avvenuta la segnalazione iniziale.

Tutti i dati relativi alla segnalazione degli Effetti Indesiderati saranno conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e per un periodo massimo di 10 anni che decorrono dalla scadenza o dalla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nell'ultimo paese di commercializzazione, salvo eventuali esigenze difensive del Titolare. Al termine di tale periodo, i dati saranno cancellati o resi in forma anonima in modo da non consentire, anche indirettamente o collegando altre banche di dati, l'identificazione degli interessati.



Diritti degli Interessati

In questa sezione Le indichiamo di quali diritti gode in relazione
ai Suoi dati

La informiamo, altresì, che nei limiti e alle condizioni previste dalla Legge svizzera sulla protezione dei dati e nei limiti in cui sia applicabile il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE, in ogni momento, Lei potrà esercitare i seguenti diritti:

- a) diritto di accesso, ossia il diritto di ottenere da Dompé la conferma che sia o meno in corso il trattamento dei Dati Personali e, in tal caso, di ottenerne l'accesso;
- b) diritto di rettifica e cancellazione, ossia il diritto di ottenere la rettifica di Dati inesatti e/o l'integrazione di Dati Personali incompleti o la cancellazione degli stessi per motivi legittimi;
- c) diritto alla limitazione del trattamento, ossia il diritto a richiederne la sospensione sussistano motivi legittimi;
- d) diritto alla portabilità dei dati, ossia il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile i Dati Personali, nonché il diritto di trasmettere gli stessi ad un altro titolare del trattamento;
- e) diritto di opposizione, ossia il diritto opporsi al trattamento dei Dati Personali qualora sussistano motivi legittimi.



Reclamo all'autorità

Le evidenziamo il Suo diritto di potersi rivolgere all'autorità competente per la protezione dei dati

Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità competente per la protezione dei dati in caso di trattamento illecito dei Dati Personali qualora ritenga che i Suoi diritti non siano stati rispettati o che non abbia ricevuto riscontro alle Sue richieste secondo legge.

versione aggiornata: luglio 2022