

Informativa sul trattamento dei dati personali dei Clienti

(art. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016)

Gentile cliente, in relazione al trattamento dei Suoi dati personali informiamo che:

1. Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati personali

Il Titolare del trattamento è Titolare del trattamento è **Laboratorio Chimico Farmaceutico "A. Sella" S.r.l.** (di seguito indicato anche come "Titolare") P. Iva 00161860242, con sede in Via Vicenza, n. 67 36015 Schio (VI). Il Titolare può essere contattato mediante:

- e- mail agli indirizzi privacy@sellafarmaceutici.it (Posta ordinaria) ovvero sellafarmaceutici@cert.assind.vi.it (Posta certificata);
- Telefono al n. 0445 670088;
- Posta ordinaria all'indirizzo Via Vicenza, n. 67 36015 Schio (VI)

Il Titolare non ha nominato un responsabile della protezione dei dati personali (RPD ovvero, data protection officer, DPO).

2. Dati trattati e modalità del Trattamento

Il Titolare del trattamento effettuerà il trattamento dei seguenti dati:

- A) per il segnalante: dati identificati tra cui nome, cognome e dati di contatto (fra cui indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o di fax);
- B) per il soggetto a cui si riferisce la segnalazione:
 - nome e / o iniziali del paziente;
 - data di nascita / fascia di età, sesso, peso, altezza;
 - informazioni sulla salute, la razza o l'origine etnica e la vita sessuale;
 - storia medica e condizioni di salute, che potrebbero includere per esempio:
 - dettagli sul prodotto Sella sospettato di provocare l'evento avverso, incluso il dosaggio che ha assunto o le è stato prescritto, il motivo per cui è stato assunto o prescritto, e qualsiasi successiva modifica al suo regime abituale;
 - dettagli su altri medicinali o rimedi che sta o stava assumendo al momento dell'evento avverso, compreso il dosaggio assunto o prescritto, la durata ed il motivo dell'assunzione di tale medicinale e qualsiasi modifica successiva al regime;
 - dettagli sull'evento avverso manifestato, il trattamento ricevuto per quell'evento e qualsiasi potenziale effetto a lungo termine che l'evento avverso ha causato alla sua salute; altre informazioni in merito alla storia medica ritenute rilevanti dal segnalatore, inclusi documenti come referti di laboratorio, farmaci assunti in passato e patologie pregresse. .

I dati potranno essere trattati sia in modalità cartacea che digitale con strumenti informatici.

3. Finalità del trattamento dei dati e base giuridica

I Suoi dati sono trattati in forza delle basi giuridiche e per le Finalità di seguito indicate:

Motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e adempimento dell'obbligo di legge relativo alla raccolta, analisi e segnalazione alle autorità competenti di reazioni avverse ai farmaci prodotti (Reg. UE 1235/2010 e successive modifiche e integrazioni):

- A. monitorare il profilo di sicurezza dei prodotti realizzati.
- B. individuazione di eventuali reazioni avverse note e non note, individuandone anche frequenza ed impatto;
- C. miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- D. valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata;
- E. notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.
- F. mantenere i registri e degli archivi della documentazione inerente la Farmacovigilanza, anche nell'ottica delle possibili attività di Audit di Farmacovigilanza;

Rapporto contrattuale:

- G. gestione e riscontro addebiti di responsabilità e richieste risarcitorie anche in sede giurisdizionale

4. Conseguenze della mancata comunicazione dei dati personali

Il conferimento dei dati è necessario; il rifiuto comporta l'impossibilità per il Titolare di dar corso alla richiesta avanzata, nonché di ottemperare agli obblighi di legge in materia di Farmacovigilanza. Il trattamento dei dati è lecito in quanto fondato sull'adempimento di un obbligo legale (per i dati personali) e su motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (per i dati particolari) come indicato al punto precedente.

5. Conservazione dei dati

A partire dal loro ricevimento e/o aggiornamento, i dati saranno conservati per un periodo congruo rispetto alle finalità del trattamento e comunque nei termini di legge. Nello specifico, i dati personali saranno resi anonimi entro sei mesi dalla chiusura del caso e comunque non oltre i due anni dalla data in cui è avvenuta la prima segnalazione. I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza in forma anonima saranno conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e per dieci anni decorrenti dalla scadenza o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nell'ultimo paese di commercializzazione, salvo eventuali esigenze difensive del Titolare.

In relazione alla finalità G, la conservazione avverrà per la durata del rapporto con l'interessato e la prescrizione dei diritti connessi allo stesso.

6. Accesso e comunicazione dei dati

I dati oggetto del trattamento non saranno diffusi; potranno invece essere resi disponibili in forma anonima, per le finalità sopra indicate, ai soggetti che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di Farmacovigilanza (AIFA, EMA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico).

I Suoi dati personali potranno essere trattati per le finalità sopra indicate da:

1. dipendenti e collaboratori del Titolare come incaricati del trattamento;
2. Soggetti terzi come professionisti, consulenti e soggetti che elaborano dati ed erogano prestazioni funzionali ai fini sopra indicati (ad. es. provider di servizi IT, manutentore sistemi informatici, società di finanziamento ecc) in qualità di responsabili del trattamento o titolari autonomi a cui il Titolare si affida per la gestione dei sistemi o l'esecuzione di parte dei trattamenti sui dati. L'elenco aggiornato di Tali soggetti è disponibile presso la sede dell'azienda.

7. Trasferimenti dati verso paesi terzi

Il Titolare non trasferirà i Suoi dati fuori dall'Unione Europea.

8. Profilazione e Diffusione dei dati

I Suoi dati personali non sono soggetti a diffusione né ad alcun processo decisionale interamente automatizzato, ivi compresa la profilazione.

9. I Suoi Diritti

Tra i diritti a Lei riconosciuti, salvo limitazioni di legge, rientrano quelli di:

chiedere al Titolare l'accesso ai Suoi dati personali, la conferma della loro esistenza ed alle informazioni relative al relativo trattamento tra cui l'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento; la rettifica dei dati inesatti o l'integrazione di quelli incompleti.

- ottenere la cancellazione dei dati e la limitazione del trattamento al ricorre dei requisiti di legge.
- Ricevere in un formato strutturato di uso comune e leggibile i dati personali che La riguardano, qualora il trattamento sia effettuato con mezzi automatici, per trasmetterli ad altro Titolare o - se tecnicamente fallibile - di ottenere la trasmissione diretta da parte del Titolare ad altro titolare.
- revocare in ogni momento i consensi prestati al trattamento dei dati personali.
- opporsi, in tutto o in parte al trattamento e al ricorre dei requisiti di legge
- proporre reclamo a un'autorità di controllo ed in particolare all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

I diritti potranno essere esercitati mediante invio di una richiesta scritta indicando in oggetto "Privacy – esercizio dei diritti dell'interessato" tramite raccomandata a.r. o e-mail agli indirizzi del Titolare sopra indicati.

Il testo completo del Reg. UE 2016/679 – Regolamento generale per la protezione dei dati personali - potrà essere consultato sul sito internet dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati ed in particolare il Capo III – Diritti dell'interessato – artt. 12 – 23.