

INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

La Società Laboratori Baldacci S.p.A., in qualità di Titolare del trattamento, La informa che, ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE 27 aprile 2016 n. 679 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (in seguito "Regolamento" o "GDPR"), i dati personali da Lei forniti verranno trattati come segue:

Dati trattati

Il Titolare tratterà i dati personali raccolti direttamente dalla persona che ha subito un evento avverso e/o dalla persona che segnala un evento avverso (ad esempio, l'operatore sanitario) e/o da chi fornisce informazioni aggiuntive (in caso di attività di follow-up).

I dati personali trattati per finalità connesse agli obblighi di Farmacovigilanza potranno comprendere:

- dati del segnalante, quali: Nome, Cognome, e-mail; indirizzo, numero di telefono, indirizzo postale, paese; titolo professionale;
- dati (in forma pseudonimizzata) relativi alla persona che ha subito un evento avverso citata nella comunicazione iniziale o in qualsiasi attività di follow-up, quali: Paese di origine, Paese di residenza, Sesso, Origine razziale, Peso, Altezza, Iniziali;
- dati relativi alla salute della persona che ha subito l'evento, quali: trattamenti somministrati, risultati degli esami, natura ed esito dell'evento avverso e/o della situazione particolare, anamnesi personale o familiare, malattie o eventi associati, fattori di rischio, informazioni relative al metodo di prescrizione e all'uso dei prodotti e alla condotta terapeutica del prescrittore o degli operatori sanitari coinvolti nella gestione dell'evento avverso (e/o della situazione particolare), motivo dell'ospedalizzazione (se presente), data e causa del decesso, etc...

Finalità del trattamento

L'informativa si applica altresì ai dati trattati nell'ambito delle segnalazioni effettuate telefonicamente.

Nel caso di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse del farmaco, i dati forniti, anche relativi allo stato di salute del paziente interessato, saranno trattati per le procedure di registrazione e approfondimento da parte del personale del dipartimento di farmacovigilanza, che potrà anche contattare il segnalante ai recapiti indicati per eventuali chiarimenti o approfondimenti delle informazioni inviate.

Le informazioni raccolte saranno utilizzate per l'identificazione di reazioni avverse sconosciute; il miglioramento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note; la valutazione del nesso causale tra la somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata; la notifica all'autorità competente di tali informazioni.

Base giuridica e conferimento

La base giuridica è costituita dalla normativa vigente in tema di farmacovigilanza (art. 6 par. 1 lettera c) del GDPR). I dati relativi alla salute sono trattati in quanto necessari all'interesse pubblico in relazione alla sicurezza dei prodotti medicinali o dei dispositivi medici (art. 9, par. 2 lettera i) del GDPR.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente. Il conferimento dei dati segnalati con * è necessario per l'invio della segnalazione. Il loro mancato conferimento potrebbe comportare l'impossibilità da parte del nostro personale di accogliere la Sua segnalazione.

Tempi di conservazione

Per adempiere agli obblighi di farmacovigilanza, i dati personali sono conservati per il periodo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti. In particolare, i dati di contatto saranno utilizzati per il periodo necessario a svolgere le attività di approfondimento e follow-up. I dati relativi alla segnalazione saranno conservati in forma pseudonimizzata, in conformità alla normativa applicabile, per tutta la durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto farmaceutico cui si riferisce la segnalazione e successivamente per un periodo di 10 anni.

Destinatari dei dati personali

I dati personali potranno essere trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da personale del Titolare opportunamente formato e impegnato alla riservatezza, o, per lo svolgimento di specifiche attività, da soggetti previamente designati quali responsabili del trattamento mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, quali gestori di servizi di comunicazione, posta elettronica, recapito della corrispondenza, servizi tecnici per la gestione del Sito, fornitori di servizi informatici.

In caso di reclami o comunicazioni commerciali, alcuni dati relativi alla segnalazione potranno essere trasmessi in forma pseudonimizzata, quando necessario, a fornitori di prodotti o servizi inerenti la natura del reclamo o della comunicazione. Tali soggetti trattano solo i dati necessari alle relative funzioni e per le finalità sopra indicate.

I dati delle segnalazioni sono comunicati in forma pseudonimizzata inoltre ai soggetti ai quali la comunicazione è obbligatoria per legge, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015, quali le agenzie regolatorie nazionali ed europee; a licenzianti/licenziatari; a fornitori di servizi che supportano il Titolare agli adempimenti di farmacovigilanza.

Diritti dell'interessato

Gli utenti possono esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dalla normativa vigente. In particolare, hanno il diritto di chiedere al Titolare nei casi previsti, l'accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda. Tali diritti possono essere esercitati via posta elettronica al seguente indirizzo e-mail: privacy@baldacilab.com.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Recapiti del Titolare del trattamento e del Responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento è Laboratori Baldacci S.p.A., con sede in Via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56124 Pisa
Tel. 050313271 - Fax 050570170

Il Responsabile della Protezione dei dati (DPO) è contattabile all'indirizzo dpo@baldacilab.com

☐ Ho preso visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali per le segnalazioni di farmacovigilanza
