

Informativa per il trattamento dei dati personali ai fini di farmacovigilanza

EG S.p.A., con sede legale in Via Pavia 6, 20136 Milano, CF e P. IVA 12432150154, in qualità di titolare del trattamento (in seguito, “**Titolare**”), La informa, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (“**GDPR**”) e della normativa, anche nazionale, in materia di protezione dei dati personali per tempo applicabile (“**Normativa Privacy**”), che i Suoi dati, comunicati saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti.

1. Oggetto del trattamento

Il Titolare tratta, nell’ambito dell’attività di farmacovigilanza, cui è tenuto il Titolare ai sensi del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (in attuazione della direttiva 2001/83/CE) i dati personali identificativi (tra i quali, nome, cognome, data di nascita, età, sesso, numero di telefono, indirizzo e-mail) e particolari (in particolare, dati riguardanti il Suo stato di salute in relazione alle reazioni ai farmaci) da Lei comunicati nell’ambito dell’attività di farmacovigilanza al Titolare ove ciò sia necessario (in seguito, “**Dati Personali**” o anche “**Dati**”).

2. Finalità e basi giuridiche del trattamento

I Suoi Dati Personali possono essere trattati:

A. senza Suo previo consenso, per le seguenti **Finalità e basi giuridiche**:

A. 1) **L’adempimento da parte del Titolare di obblighi specificamente inerenti alla normativa della farmacovigilanza**, quali:

- l’individuazione di eventuali reazioni avverse già note;
- miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- valutazione del nesso di causalità tra la somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata;
- esposizione a farmaco durante la gravidanza;
- comunicazione di tali informazioni ai soggetti di cui al punto 6. della presente informativa per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

A. 2) **L’adempimento da parte del Titolare di obblighi di legge**, quali:

- l’ottemperanza agli obblighi previsti da leggi, regolamenti o dalla normativa nazionale e comunitaria ovvero imposti dalle Autorità competenti.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Suoi Dati Personali è realizzato, con modalità elettroniche, tra cui strumenti telefonici, e cartacee, per mezzo delle operazioni di raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

4. Conservazione dei Dati

Il Titolare tratterà i Dati Personali per il tempo necessario per adempiere alle finalità di cui sopra e comunque per non oltre 10 anni dalla raccolta dei Dati per le Finalità.

5. Accesso ai Dati

I Suoi Dati potranno essere resi accessibili per le finalità di cui sopra a dipendenti e/o collaboratori del Titolare e/o di società del Gruppo, nella loro qualità di incaricati del trattamento e/o responsabili interni del trattamento per tale specifica attività e/o amministratori di sistema.

6. Comunicazione dei Dati

I Suoi Dati possono essere comunicati, anche senza Suo consenso, a organi di controllo, forze dell'ordine o magistratura, Agenzia del Farmaco, enti ministeriali e Autorità competenti, Enti locali (regioni, province, comuni), su loro espressa richiesta che li tratteranno in qualità di autonomi titolari del trattamento per finalità istituzionali e/o in forza di legge.

I Suoi Dati possono essere altresì comunicati a soggetti terzi, in qualità di autonomi titolari del trattamento oppure in qualità di Responsabili del trattamento, per lo svolgimento di attività strumentali alle finalità di cui sopra e sempre in base a disposizioni di legge e/o regolamenti e/o in base a ordini di pubbliche autorità

7. Trasferimento dei Dati

I Dati non saranno diffusi né trasferiti in Paesi extra UE.

8. Conferimento

Il conferimento dei Dati per le Finalità è obbligatorio: questi dati sono necessari al Titolare per assolvere ad obblighi di legge. Può comunque decidere di non conferire i Dati, ma in tal caso potrebbe non essere possibile dare seguito a e in concreto gestire la specifica segnalazione oggetto dell'attività di farmacovigilanza.

9. Diritti dell'interessato

In qualità di soggetto interessato, se non ricorrono le limitazioni previste dalla legge, Lei ha il diritto di:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di Suoi dati personali, anche se non ancora registrati, e che tali dati vengano messi a Sua disposizione in forma intellegibile;
- ottenere indicazione e, se del caso, copia: a) dell'origine e della categoria dei dati personali; b) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; c) delle finalità e modalità del trattamento; d) degli estremi identificativi del titolare e dei responsabili; e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza; f) quando possibile, del periodo di conservazione dei dati oppure i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- ottenere, senza ingiustificato ritardo, l'aggiornamento e la rettifica dei dati inesatti ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati incompleti;
- esercitare il diritto di revoca al consenso in ogni momento, con facilità, senza impedimenti, utilizzando, se possibile, gli stessi canali usati per fornire il consenso;

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG

Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.

R.E.A. MI – 1557340

Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154

S.D.I. YJ18HC6

Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia

Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776

E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

- ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati: a) trattati illecitamente; b) non più necessari in relazione agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati; c) in caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento e in caso non sussista altro fondamento giuridico, d) qualora Lei si sia opposto al trattamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per proseguire il trattamento; e) in caso di adempimento di un obbligo legale; f) nel caso di dati riferiti a minori. Il Titolare può rifiutare la cancellazione solo nel caso di: a) esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione; b) adempimento di un obbligo legale, esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o esercizio di pubblici poteri; c) motivi di interesse sanitario pubblico; d) archiviazione nel pubblico interesse, ricerca scientifica o storica o a fini statistici; e) esercizio di un diritto in sede giudiziaria;
- ottenere la limitazione del trattamento nel caso di: a) contestazione dell'esattezza dei dati personali; b) trattamento illecito del Titolare per impedirne la cancellazione; c) esercizio di un Suo diritto in sede giudiziaria; d) verifica dell'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del Titolare rispetto a quelli dell'interessato;
- ricevere, qualora il trattamento sia effettuato con mezzi automatici, senza impedimenti e in un formato strutturato, di uso comune e leggibile i dati personali che La riguardano per trasmetterli ad altro titolare o – se tecnicamente fattibile – di ottenere la trasmissione diretta da parte del Titolare ad altro titolare;
- opporsi, in tutto o in parte per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Nei casi di cui sopra, ove necessario, il Titolare porterà a conoscenza i soggetti terzi ai quali i tuoi dati personali sono comunicati dell'eventuale esercizio dei diritti da parte tua, ad eccezione di specifici casi (es. quando tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato).

10. Modalità di esercizio dei diritti

Potrà in qualsiasi momento esercitare tali diritti:

- inviando una raccomandata a.r. all'indirizzo del Titolare;
- inviando una mail al Responsabile interno del trattamento: a.grieco@eglab.it;
- telefonando al numero 0039 02 8310371.

11. Titolare e responsabile del trattamento

Il Titolare del trattamento è:

- **EG S.p.A.**, con sede legale in Via Pavia 6, 20136 Milano

Il Responsabile interno del trattamento è:

Antonietta Grieco, e-mail a.grieco@eglab.it – tel. 0039 02 8310371.

L'elenco aggiornato dei responsabili interni ed esterni del trattamento è custodito presso la sede del Titolare.

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG

Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.

R.E.A. MI – 1557340

Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154

S.D.I. YJ18HC6

Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia

Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776

E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it



Data emissione della presente informativa: 25 giugno 2024

EG S.p.A.,
Titolare del trattamento
Amministratore Delegato
Salvatore Butti

EG S.p.A.
Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it