

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DA PARTE DI VIFOR PHARMA

per la reportistica relativa alle informazioni sulla sicurezza e la gestione dei reclami sulla qualità dei prodotti

Questa informativa sul trattamento dei dati personali spiega quali sono le informazioni che raccogliamo e utilizziamo per le attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza dei prodotti e per il trattamento dei reclami sulla qualità dei prodotti. Viene qui illustrato il modo in cui archiviamo, elaboriamo e proteggiamo queste informazioni, così come i Suoi diritti in relazione a tali attività di trattamento.

Questa informativa sul trattamento dei dati personali si applica indipendentemente dal modo in cui noi riceviamo le informazioni sulla sicurezza o eventuali reclami sulla qualità dei prodotti (per telefono, posta, e-mail, oralmente o attraverso un altro canale). Si applica indipendentemente dal fatto che Lei stesso/a ci fornisca le informazioni o che queste ultime vengano riportate da un operatore sanitario o da un'altra parte terza. Infine, questa informativa sulla privacy si applica alla persona sulla quale sono state raccolte le informazioni sulla sicurezza e alla persona che comunica le informazioni ("Reporter").

Cosa sono le informazioni sulla sicurezza?

Le informazioni sulla sicurezza sono informazioni su uno dei seguenti tipi di eventi che potrebbero verificarsi.

1. Un "evento avverso": qualsiasi evento medico indesiderato che si manifesti in un paziente o in un soggetto di una sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un prodotto farmaceutico e che non abbia necessariamente una relazione causale con il prodotto;
2. Una "reazione avversa al farmaco": una reazione nociva e non desiderata ad un prodotto medicinale, in qualsiasi dosaggio, è da considerarsi quale reazione avversa al farmaco. Ciò significa che la relazione causale tra un prodotto medicinale e un evento avverso è quanto meno una ragionevole possibilità;

3. Un evento rilevante per la sicurezza di un prodotto medicinale, come l'esposizione al prodotto in corso di gravidanza o di allattamento, uso intenzionale "off-label" del prodotto, abuso o uso improprio del prodotto, sovradosaggio, errori terapeutici, esposizione professionale, interazione farmacologica, mancanza di efficacia o beneficio terapeutico o clinico inaspettato.

Quali dati personali raccogliamo e perché?

I dati personali sono informazioni relative a una persona che è, o potrebbe essere, identificata.

Per monitorare, investigare, valutare e comparare eventi avversi e altre informazioni sulla sicurezza riguardanti i nostri prodotti medicinali e comunicare tali informazioni alle autorità sanitarie in conformità con i nostri obblighi di legge, raccogliamo alcuni o tutti i seguenti dati personali, alcuni dei quali sono dati personali sensibili, come i dati relativi allo stato di salute:

a) Dati relativi alla persona riguardo alla quale sono state raccolte le informazioni sulla sicurezza, cioè un/una paziente o un/una partecipante ad una sperimentazione clinica. Questo tipo di dati può includere:

- informazioni demografiche come iniziali, data di nascita, sesso, peso e altezza e, se la persona è anche il Reporter, il nome e le informazioni di contatto;
- dettagli sul/i prodotto/i preso/i al momento, sul loro dosaggio e utilizzo, le circostanze e la descrizione dell'evento relativo alla sicurezza, la storia clinica ivi inclusi i rapporti di laboratorio ed altra documentazione medica e qualsiasi altra informazione pertinente.

b) Dati sul Reporter:

- Nome e dettagli di contatto come e-mail, indirizzo fisico, numero di telefono e/o identificativo online qualora le informazioni siano raccolte dai social media;
- Professione e relazione con la persona sulla quale sono raccolte le informazioni sulla sicurezza.

Noi, ovvero i nostri fornitori di servizi, possiamo contattare i Reporter in merito alle informazioni sulla sicurezza che hanno fornito per chiarire i dettagli rilevanti o per ottenere ulteriori informazioni. In alcuni casi per tale fine è possibile contattare terze parti.

Noi raccogliamo alcuni o tutti i seguenti dati personali durante la raccolta e il trattamento dei reclami sulla qualità dei prodotti, alcuni dei quali riguardano lo stato di salute e pertanto sono da considerarsi dati personali sensibili:

- nome, indirizzo fisico, indirizzo e-mail, numero di telefono, identificativo online come il nome utente dei social media;
- professione, sesso, data di nascita;
- informazioni rilevanti ai fini di un reclamo sulla qualità dei prodotti, possibilmente comprendenti informazioni sulla sicurezza o altre informazioni sullo stato di salute.

La base giuridica per la raccolta e l'utilizzo dei Suoi dati personali durante il trattamento delle informazioni sulla sicurezza e la gestione dei reclami sulla qualità dei prodotti è il rispetto degli obblighi legali e l'interesse pubblico nel settore della salute pubblica al fine di assicurare elevati standard di qualità e sicurezza dei prodotti medicinali.

Con chi condividiamo i Suoi dati personali?

I Suoi dati personali e le informazioni di sicurezza attinenti sono archiviati elettronicamente. I Suoi dati personali possono essere inseriti nei nostri database globali che sono accessibili a diverse società del Gruppo Vifor Pharma per scopi di analisi e reportistica. A questi database applichiamo rigorosi standard di sicurezza.

Lavoriamo con fornitori di servizi esterni che ci aiutano a raccogliere ed elaborare informazioni sulla sicurezza e informazioni relative ai reclami sulla qualità dei prodotti o che forniscono altri servizi come supporto tecnico ovvero hosting di dati. Questi fornitori di servizi possono avere accesso ai Suoi dati personali al fine di fornire i servizi.

Possiamo anche divulgare i Suoi dati personali a:

- autorità sanitarie, quando riportiamo le informazioni sulla sicurezza e le informazioni relative ai reclami sulla qualità, come richiesto dalla legge;
- altre autorità ufficiali se richiesto dalla legge, da un'ordinanza del tribunale o in relazione ad indagini o procedimenti giudiziari;
- distributori, partner di licenza o altre società con cui collaboriamo, per gli scopi specificati nella presente informativa sul trattamento dei dati personali;
- consulenti legali ed altri esperti/periti.

Questi fornitori di servizi e partner di collaborazione sono legalmente vincolati a mantenere riservati tutti i dati personali.

Potremmo divulgare i Suoi dati personali a terzi in relazione alla vendita o al trasferimento di tutta o parte della nostra attività, nel qual caso chiederemmo a detti terzi di trattare tali informazioni in conformità con questa informativa sul trattamento dei dati personali.

Alcuni dei suddetti destinatari dei Suoi dati personali si trovano al di fuori del Suo paese di domicilio, ivi compresi Stati Uniti, India e altri paesi che non sono considerati dalle autorità competenti come paesi che forniscono un livello adeguato di protezione dei dati personali. In tali casi, ci assicuriamo che vengano messe in atto garanzie adeguate per proteggere i Suoi dati personali, come le clausole contrattuali standard dell'UE. Una copia delle clausole contrattuali standard dell'UE può essere ottenuta dal nostro responsabile della protezione dei dati del gruppo (GroupDPO@viforpharma.com).

Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati personali?

Per legge, dobbiamo conservare i Suoi dati personali raccolti per scopi di reportistica sulla sicurezza per almeno dieci anni dopo che il medicinale in questione non è più disponibile sul mercato.

Conserviamo i dati personali e le altre informazioni raccolte in relazione ai reclami sulla qualità dei prodotti per il tempo necessario al raggiungimento degli scopi sopra descritti.

Quali sono i Suoi diritti relativi ai Suoi dati personali?

Lei ha il diritto in qualsiasi momento di richiedere l'accesso ai Suoi dati personali. Può richiedere che gli errori siano rettificati o che il trattamento dei Suoi dati personali sia limitato. Può anche opporsi al nostro trattamento dei Suoi dati personali o richiedere la cancellazione degli stessi.

Se desidera esercitare i Suoi diritti, può contattarci come indicato nella sottostante sezione "Come contattarci". La preghiamo di tenere presente che le leggi applicabili potrebbero impedirci di soddisfare le richieste di cancellazione delle informazioni sulla sicurezza o di limitarne l'elaborazione.

Se lo desidera, Lei ha il diritto di presentare un reclamo presso un'autorità di controllo.

Come contattarci

La preghiamo di contattarci per qualsiasi domanda in merito a questa informativa sul trattamento dei dati personali o se desidera esercitare i Suoi diritti alla privacy relativamente ai Suoi dati personali.

- Il nostro responsabile della protezione dei dati del gruppo:
GroupDPO@viforpharma.com

- safety@viforpharma.com

- Il "titolare del trattamento" dei dati personali:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
Casella Postale
CH-8152 Glattbrugg
Svizzera
+ 41 58 851 80 00

- Il rappresentante di Vifor nell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo ai fini della protezione dei dati:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Monaco di Baviera
Germania
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com