

| |
|--|
| INFORMATIVA PRIVACY NOTIFICAZIONE DI REAZIONI AVVERSE |
|--|

ATTENZIONE: la presente informativa sulla privacy è applicabile alle reazioni avverse notificate all'interno dell'Unione Europea.

1. Chi è/sono il/i titolare/i del trattamento dei dati?

I titolari del trattamento dei dati sono:

- (a) la società del gruppo Grifols che è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto farmaceutico nel territorio della sua commercializzazione ("Grifols AIC"). L'identità e i dati di contatto della società di Grifols titolare dell'AIC sono disponibili nei registri nazionali dei medicinali autorizzati degli Stati membri dell'Unione Europea (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorized-medicines>), e
- (b) la società del gruppo Grifols che ha designato un Responsabile Locale Qualificato per la Farmacovigilanza responsabile delle questioni di farmacovigilanza a livello nazionale ("RLQFV di Grifols"). Il RLQFV di Grifols è il titolare del trattamento dei dati relativi alle reazioni avverse notificate nel suo territorio.

L'identità ed i contatti della Grifols AIC e del RLQFV in un Paese specifico sono disponibili [qui](#). La Grifols AIC e il RLQFV di Grifols saranno denominati congiuntamente "Grifols".

2. Chi è il responsabile della protezione dei dati di Grifols e come può contattarlo/a?

Il responsabile della protezione dei dati agisce come interlocutore tra Grifols e Lei al fine di assicurare il rispetto da parte di Grifols della normativa sulla protezione dei dati nonché l'esercizio dei diritti che tale normativa riconosce a Lei. Può contattare il responsabile della protezione dei dati all'indirizzo dpo@grifols.com o il responsabile della protezione dei dati della Grifols Deutschland, GmbH all'indirizzo dsb@grifols.com, se quest'ultima è l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o se ha nominato un Responsabile Locale Qualificato per la Farmacovigilanza.

3. Per quali scopi Grifols tratta i dati personali?

Grifols tratta i dati personali per:

- (a) contattare l'interessato per ottenere maggiori informazioni sulle reazioni avverse e, se necessario, per monitorare la notifica ricevuta;
- (b) essere in grado di rispettare tutti gli obblighi relativi alla farmacovigilanza in quanto società farmaceutica; e
- (c) notificare alle autorità sanitarie competenti, nazionali o internazionali, tutti i dati relativi alle reazioni avverse che la persona interessata ha notificato.

Inoltre, il RLQFV di Grifols tratta i dati personali per notificare alla Grifols AIC qualsiasi dato e informazione relativa alle reazioni avverse. In ogni caso, il trattamento dei dati da parte del RLQFV di Grifols segue le indicazioni della Grifols AIC, se non diversamente previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili.

4. Quale è/sono la/e base/i giuridica/che per il trattamento dei dati personali?

Le basi giuridiche per il trattamento dei dati personali sono:

- a) il rispetto degli obblighi di legge derivanti dalle leggi nazionali di attuazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e da qualsiasi altra normativa che la integra o la sostituisce, e

- b) l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti farmaceutici del gruppo Grifols, sulla base della legislazione applicabile in materia di farmacovigilanza.

5. Per quanto tempo Grifols conserva i dati personali?

Una volta adempiuti gli scopi per i quali i dati personali sono trattati, Grifols conserverà i dati personali fino alla fine del termine di prescrizione delle eventuali responsabilità che possono sorgere e durante il periodo richiesto per adempiere a qualsiasi obbligo di legge applicabile.

6. Con chi condivide Grifols i dati personali?

In conformità alla Sezione 3 e in base alla natura della reazione avversa notificata, potrebbe essere necessario fornire i dati personali al team di farmacovigilanza e a qualsiasi altro team esistente nelle società del gruppo Grifols, quali, tra gli altri, gli uffici regolatori, qualità, marketing e revisione contabile ovvero l'ufficio legale.

Inoltre, i Suoi dati personali potranno essere eccezionalmente forniti alle autorità sanitarie competenti nazionali o internazionali, agli operatori sanitari o alle società con cui Grifols ha firmato accordi commerciali e/o di licenza o che sono responsabili della valutazione dei prodotti farmaceutici, al solo scopo di rispettare gli obblighi di farmacovigilanza.

Se i dati personali sono accessibili da Paesi che non offrono un adeguato livello di protezione, Grifols adotterà, se necessario, opportune misure di protezione su tali trasferimenti internazionali di dati in conformità con la legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Potrà richiedere a Grifols ulteriori informazioni sulle misure di protezione adeguate scrivendo all'indirizzo privacy@grifols.com.

Grifols non condivide i dati personali con altre terze parti, a meno che ciò non sia necessario per la gestione quotidiana delle attività di cui alla Sezione 3 e/o a meno che non sia richiesto dalla legge applicabile.

7. In che modo Grifols ottiene i dati personali e quali categorie di dati personali vengono trattati quando non sono forniti dall'interessato?

Grifols tratta solo i dati personali rilevanti per le finalità di cui alla Sezione 3.

Quando il segnalatore della reazione avversa non è il paziente, Grifols ottiene dal segnalatore i dati personali del paziente descritti di seguito. I dati personali dell'operatore sanitario possono essere ottenuti dal segnalatore o tramite terzi.

I dati personali che potrebbero non essere stati forniti dall'interessato e che quindi sono stati ottenuti da altre fonti sono:

(a) dati che consentono l'identificazione indiretta (ad esempio, età e sesso) dei pazienti esposti alla reazione avversa e i dati sanitari (ad esempio, trattamenti somministrati e natura della reazione avversa), che sono stati ottenuti dal segnalatore, e

(b) i dati identificativi e i recapiti dell'operatore sanitario responsabile del paziente esposto alla reazione avversa, che sono stati ottenuti dal segnalatore o da un'altra fonte.

8. Quali sono i Suoi diritti in materia di protezione dei dati?

| Diritti | Contenuto |
|----------------|--|
| Accesso | Può chiedere conferma dell'esistenza o meno di un trattamento dei Suoi dati personali e, in caso affermativo, può ottenere l'accesso ai Suoi dati personali inseriti negli archivi di Grifols. |
| Correzione | Può chiedere la correzione dei Suoi dati personali nel caso in cui questi fossero inesatti. |

| | |
|-----------------------------|--|
| Limitazione del trattamento | <p>Può richiedere una limitazione delle modalità di trattamento dei dati personali quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'esattezza dei Suoi dati personali viene verificata dopo che ne ha contestato l'esattezza. - il trattamento dei Suoi dati personali è illecito e Lei si oppone alla loro cancellazione. - Grifols non ha più bisogno dei dati ai fini del trattamento, ma i dati sono richiesti da Lei per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. - Lei si è opposto al trattamento dei dati basato su un interesse pubblico o necessario nel perseguimento dell'interesse legittimo, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi di Grifols rispetto ai Suoi. |
|-----------------------------|--|

Per le comunicazioni di reazioni avverse effettuate a Grifols France, S.A.R.L. (in qualità di titolare del trattamento dei dati), Lei ha anche il diritto di fornire indicazioni sulla gestione dei Suoi dati dopo il Suo decesso.

Dato che la base giuridica per il trattamento dei dati personali è il rispetto degli obblighi di legge, i diritti di cancellazione, opposizione e portabilità non sono applicabili.

Può esercitare, se del caso, i diritti in materia di protezione dei dati inviando una comunicazione scritta alla Grifols AIC e/o al RLQFV di Grifols all'indirizzo corrispondente identificato [qui](#) e indicando come oggetto della comunicazione "Farmacovigilanza - Notifica di reazioni avverse". A tal fine, Grifols può richiedere una copia della carta d'identità/passaporto in vigore o qualsiasi altro documento valido che dimostri la Sua identità.

Inoltre, è possibile presentare un reclamo presso un'autorità per la protezione dei dati.

Data di creazione: maggio 2018

Date dell'ultimo aggiornamento: marzo 2020