

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI
art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679****Titolare del Trattamento,**

Il Titolare del trattamento è CSL Behring S.p.A. ("Titolare" o "Società") con sede legale e del trattamento in Viale del Ghisallo n.20 - 20151 Milano.

Finalità del trattamento

I dati che Lei ci comunica nell'ambito di una segnalazione di Farmacovigilanza -comprese le informazioni relative alla salute- ("Dati") verranno trattati dal Titolare del trattamento in conformità al Regolamento (UE) 679/2016 ("GDPR") per gli adempimenti prescritti dalla normativa di settore, che potrebbero rendere necessario ricontattarla per raccogliere ulteriori informazioni di follow-up. Una volta ricevuti i Dati, il Titolare è tenuto a trattarli per perseguire un obbligo di legge in materia di salute pubblica e garantire un elevato standard di sicurezza e qualità dei medicinali. La informiamo che qualora Lei ci comunichi Dati di pazienti terzi, Lei farà in modo di non fornirci informazioni idonee a identificare direttamente il paziente, a meno che ciò non sia richiesto dalle norme applicabili.

In particolare, i Dati verranno trattati per le seguenti finalità:

- per adempiere agli obblighi previsti dalla normativa italiana ed europea in materia di sicurezza ed efficacia dei farmaci, che impone di trasmettere alle autorità sanitarie competenti informazioni su possibili reazioni avverse conseguenti all'uso o all'esposizione ad un nostro farmaco;
- per adempiere a richieste formulate dalle autorità;
- gestire il sistema di monitoraggio della sicurezza dei farmaci;

Il trattamento dei Dati per le finalità di cui sopra, non richiede il Suo consenso, dal momento che le basi giuridiche legittimanti il trattamento sono quelle previste dagli artt. 6.1, lett. c) e 9.2 lett. h) e j) del GDPR.

Quali dati trattiamo

Nell'ambito della Sua segnalazione, Lei potrebbe conferire al Titolare dati di contatto (nome, cognome, numero di telefono o recapito di posta elettronica, etc.), nonché altre informazioni che potrebbero essere qualificate come "*categorie particolari di dati personali*" (relative allo stato di salute della persona ed all'evento oggetto della segnalazione), ai sensi dell'art. 9 GDPR.

Modalità di trattamento e conservazione

Il trattamento dei Dati sarà svolto in forma manuale e/o con modalità e strumenti automatizzati ed informatizzati, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'art. 32 del GDPR 2016/679, ad opera di soggetti appositamente autorizzati, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR 2016/679. Saranno quindi impiegate misure di sicurezza atte a garantire la riservatezza del soggetto interessato, cui tali Dati si riferiscono, e ad evitare l'indebito accesso da parte di soggetti terzi o di personale non autorizzato.

Conservazione

Le segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, il periodo di conservazione dei Dati è stabilito in un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati e nel rispetto delle tempistiche prescritte dalla legge e comunque non inferiore ai 10 anni successivi alla dismissione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del prodotto cui si riferisce la segnalazione, salvo diversa prescrizione normativa.

Natura del Conferimento

Il conferimento dei Dati per le finalità indicate in informativa è facoltativo, tuttavia l'eventuale rifiuto a fornirli determinerà l'impossibilità per il Titolare di gestire la segnalazione.

Ambito di comunicazione e diffusione

I Dati sono accessibili all'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e alle autorità sanitarie competenti che, secondo i casi, potrebbero trovarsi anche fuori dell'UE (es. la statunitense FDA), alle Società del Gruppo CSLB e al loro personale autorizzato al trattamento dei Dati (l'elenco delle Società del Gruppo CSLB è disponibile sul sito <https://www.cs behring.it/globalselector> o su richiesta); a licenzianti/licenziatari, distributori, fornitori di servizi che supportano il Titolare negli adempimenti di farmacovigilanza, nonché ad altri destinatari come prescritto dalla legge applicabile. La Società può anche utilizzare i Dati per tutelare i propri diritti in giudizio. I Dati non saranno diffusi.

Trasferimento dei Dati verso paesi terzi

Nel perseguimento delle finalità sopra descritte, il Titolare potrà trasferire i Dati anche verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali al di fuori dello Spazio Economico Europeo (European Economic Area o "EEA"). Per i sopra citati trasferimenti il cui livello di protezione non è stato riconosciuto dalla Commissione europea, CSL BEHRING, previa verifica dell'adeguato livello di protezione dei dati, si baserà su una deroga applicabile alla specifica situazione ovvero su una delle seguenti garanzie adeguate per assicurare la protezione dei dati personali degli interessati:

- clausole contrattuali standard, approvate dalla Commissione europea, che vincolano l'importatore dei dati al trattamento dei dati medesimi nel rispetto del Regolamento e della presente informativa;
- norme vincolanti di impresa.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR 2016/679, il diritto di:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri Dati e, in caso positivo, ottenere l'accesso ai dati personali ed alle informazioni indicate al punto b) che segue;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei Dati, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i Dati sono stati o saranno comunicati (in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali) e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei Dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) ottenere la portabilità dei Dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione;
- h) ottenere conferma dell'adempimento di quanto previsto dall'art. 19 GDPR 2016/679 in capo al Titolare del Trattamento, ovvero la comunicazione – a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i Dati– delle eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'art. 16 GDPR 2016/679, eccetto il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato;
- i) proporre reclamo alla competente autorità di controllo.

Per far valere i diritti dell'interessato e/o per richiedere ulteriori informazioni potrà rivolgersi al Titolare del Trattamento "**CSL Behring S.p.A.**" con sede legale e del trattamento in **Viale del Ghisallo n.20 - 20151 Milano, tel: 02.349641**, oppure rivolgersi al DPO al seguente indirizzo mail: privacy@csBehring.com o accedendo tramite il portale dei diritti CSL <https://privacyinfo.csl.com/>.

Ultimo aggiornamento: gennaio 2024