

## **INFORMATIVA E RICHIESTA DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679**

Gentile signora, Gentile signore,

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), recante disposizioni a tutela delle persone fisiche rispetto al trattamento dei dati personali, desideriamo informarla che i dati personali da Lei forniti formeranno oggetto di trattamento - nel rispetto della normativa sopra richiamata e secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti, con particolare riferimento all'integrità, alla riservatezza, all'identità personale e al diritto di protezione dei dati personali.

### **Finalità del trattamento**

I dati personali da Lei forniti, riguardanti Lei 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 personali 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 c.1, lett. c) e 9, c. 2 lett. b) del GDPR

### **Categorie particolari di dati personali e dati giudiziari**

In seguito alla sua segnalazione, ai sensi degli artt. 9 e 10 GDPR 2016/679, Lei potrebbe conferire al Titolare del Trattamento dati qualificabili come "*categorie particolari di dati personali*" (ovvero "*che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona*").

### **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 incaricati, 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 Suoi dati personali 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.

### **Natura del Conferimento**

Il conferimento dei Dati per le finalità indicate in informativa è facoltativo, tuttavia l'eventuale rifiuto a fornirli, ovvero, il mancato consenso al loro trattamento, determinerà l'impossibilità per i CSL Behring S.p.A. di procedere alla completa erogazione dei servizi.

### **Ambito di comunicazione e diffusione**

I dati raccolti non saranno diffusi; i dati personali, in relazione alle finalità di cui sopra, potranno essere comunicati alle seguenti categorie di destinatari:

- Autorità regolatorie nazionali ed europea;

### **Trasferimento dei dati a paesi terzi**

Nel perseguimento delle finalità sopra descritte, CSL Behring S.p.A. potrà trasferire i dati anche verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali al di fuori dello Spazio Economico Europeo (European Economic Area o "EEA")

In tal caso, laddove la Commissione europea abbia riconosciuto che un Paese non appartenente alla EEA è in grado di garantire un adeguato livello di protezione dei dati, i dati personali degli interessati potranno essere trasferiti su tale base.

Per i trasferimenti verso Paesi o organizzazioni internazionali non appartenenti alla EEA il cui livello di protezione non è stato riconosciuto dalla Commissione europea, i Contitolari si baseranno 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.

Per ottenere maggiori informazioni su tali misure, è possibile inviare una richiesta scritta a [info.italia@cslbehring.com](mailto:info.italia@cslbehring.com).

### **Titolare del Trattamento, Responsabile del Trattamento e DPO**

Il Titolare del trattamento è CSL Behring S.p.A. in persona del suo legale rappresentante *p.t.*

L'elenco dei Responsabili del Trattamento e il nominativo del DPO designato sono visibili presso la sede del trattamento in Viale del Ghisallo n. 20, 20151 Milano.

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, mail: [info.italia@cslbehring.com](mailto:info.italia@cslbehring.com)**; oppure rivolgersi al DPO al seguente indirizzo mail: **[dpo@cslbehring.com](mailto:dpo@cslbehring.com)**.

### **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 personali 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 personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali 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;

***Modello\_05\_Evento Avverso***

---

- 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 personali – 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.