






**INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 ("GDPR") - FARMACOVIGILANZA**

	TITOLARE DEL TRATTAMENTO	SCHARPER S.P.A. Viale Ortles, 12 – 20139 Milano (MI) – IT privacy@idbholding ("Società")
	RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DATI (DPO)	Partners4Innovation S.r.l. Via Copernico 35 20125 Milano dpo@idbholding.com

	<p>DATI PERSONALI TRATTATI</p> <p>Il Titolare tratta di seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per il soggetto/paziente che ha manifestato l'effetto indesiderato: nome, cognome, data e luogo di nascita, sesso, indirizzi di corrispondenza (via, civico, città, CAP), e-mail ed altri eventuali identificativi di account telematici, recapito telefonico. Potrebbero altresì essere oggetto di raccolta anche categorie particolari di dati inclusi quelli idonei a rivelare lo stato di salute e la storia medica dell'Interessato, la descrizione della reazione e qualsiasi informazione richiesta dalle autorità competenti (per es. patologie di cui soffre o ha sofferto, esiti di esami strumentali o di laboratorio, farmaci che si assumono o che sono stati assunti, reazioni avverse che si manifestano o manifestate). - per il segnalatore, colui che effettua la segnalazione: titolo professionale, nome, cognome, e-mail ed altri eventuali identificativi di account telematici, recapito telefonico, altri dati comunicati in relazione alla finalità di seguito esposta.
---	--

	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO	 BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO	 PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
	<p>Il trattamento dei dati personali è diretto alla realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie della Farmacovigilanza quali, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) individuazione di eventuali reazioni avverse non note; b) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note; c) valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata; d) valutazione dell'impatto che tali informazioni hanno sul profilo di sicurezza dei farmaci; e) notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. 	<p>Necessità di adempiere ad un obbligo legale a cui è soggetta la Società - art. 6 (1) lett. (c)</p> <p>Per motivi di sostanziale interesse collettivo nel settore della salute pubblica e della sicurezza dei prodotti medicinali - art. 9 (2) g) h) GDPR nonché art. 2-<i>sexies</i> lett. z) Codice della Privacy novellato.</p>	<p>Fino alla conclusione delle procedure previste dal Servizio di Farmacovigilanza nonché per il tempo ulteriore richiesto dalla legge.</p>
	<p>Ove necessario, accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria e/o stragiudiziale.</p>	<p>Interesse legittimo (tutela giudiziaria e/o stragiudiziale ex art. 9 (2) f) GDPR).</p>	<p>Per tutta la durata del procedimento giudiziale e/o stragiudiziale e/o azioni esecutive, fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle azioni di impugnazione.</p>

Decorsi i termini di conservazione sopra indicati, i Dati saranno distrutti o resi anonimi, compatibilmente con le procedure tecniche di cancellazione e di backup, nonché con le esigenze di accountability del Titolare del trattamento.

Tutti i Suoi dati personali saranno conservati nelle nostre banche dati e saranno protetti secondo le modalità previste dalla normativa vigente e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati su supporti cartacei, e/o per mezzo di strumenti informatici e telematici, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure adeguate di sicurezza. Nello specifico i dati personali saranno conservati in una forma che non consente l'identificazione degli interessati (resi pseudonimi) per un periodo congruo rispetto alle finalità del trattamento e comunque nei termini di legge.

I dati non saranno oggetto di profilazione né oggetto di processi decisionali automatizzati.

I dati saranno conservati presso il Titolare dei dati e presso i responsabili al trattamento dei dati da esso designati.

NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI



Il conferimento dei Dati per i suddetti fini è necessario in quanto l'eventuale mancato conferimento dei Dati stessi e il rifiuto a fornirli comporterebbero l'impossibilità per la Società di ottemperare agli obblighi di legge in materia di Farmacovigilanza e per svolgere le ulteriori attività connesse alle finalità.

DESTINATARI o CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI



- I Dati possono essere trattati da soggetti operanti in qualità di titolari autonomi del trattamento, quali a titolo esemplificativo: Autorità competenti alle quali devono essere comunicate le informazioni relative agli effetti indesiderati sulla base di norme di legge o di regolamento e organi di vigilanza e controllo, consulenti, medici, periti, assicuratori e soggetti che abbiano la necessità di conoscere i dati ove la finalità del trattamento fosse accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa; ed in generale soggetti, pubblici o privati, legittimati a richiedere i Dati.

I dati di natura personale forniti saranno condivisi con soggetti, che tratteranno i dati in qualità di responsabili (art. 28 del Reg. UE 2016/679) per le finalità sopra elencate. Precisamente, i dati saranno condivisi con:

- a Proge Medica S.r.l. (con sede legale in Largo Donegani 4/a, 28100 – Novara, C.F. e P.IVA n. 01728220037), nominata Responsabile del Trattamento per le finalità previste dalla presente informativa;
- a società del Gruppo IdB Holding S.p.A. addette al controllo interno del Titolare sulla base delle leggi e dei regolamenti vigenti in materia di Farmacovigilanza;
- a società terze consulenti che forniscono servizi connessi e/o strumentali per il perseguimento delle finalità sopradescritte.

SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO



I Dati potranno essere trattati dai dipendenti e/o collaboratori dei Titolari e/o dei Responsabili deputati al perseguimento delle finalità sopra indicate, che sono stati espressamente autorizzati al trattamento e che hanno ricevuto adeguate istruzioni operative.

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO



Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, tra cui Paesi che potrebbero non garantire il medesimo livello di tutela previsto dalla normativa applicabile, Le rendiamo comunque noto che il trattamento avverrà solo in base a una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione EU, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione EU

DIRITTI DELL'INTERESSATO – RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO



Contattando la Società via e-mail all'indirizzo privacy@idbholding.com l'interessato può chiedere alla Società l'accesso ai Dati che lo riguardano, la loro cancellazione, la rettifica dei Dati inesatti, l'integrazione dei Dati incompleti, la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 GDPR, nonché opporsi al trattamento nelle ipotesi di legittimo interesse del titolare.

L'interessato ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo competente nello Stato membro in cui risiede abitualmente o lavora o dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione.