

INFORMATIVA E CONSENSO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 27 APRILE 2016 (CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI)

Ai sensi degli Art. 13 Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016, la società Scharper S.P.A. in qualità di " Titolare " del trattamento, La informa in merito al trattamento dei Suoi dati personali

1. PERCHÉ TRATTIAMO I SUOI DATI

I Suoi dati personali, conferiti oggi o già raccolti in occasione di precedenti contatti, saranno trattati per le seguenti finalità:

- adempiere agli obblighi di farmacovigilanza posti a nostro carico dalla normativa italiana ed Europea in materia di sicurezza ed efficacia dei medicinali. Tale normativa ci impone di trasmettere alle Autorità sanitarie competenti informazioni sulle possibili reazioni avverse conseguenti all'uso o all'esposizione ad un nostro medicinale.
- adempiere a richieste formulate dalle Autorità Sanitarie competenti;
- con riferimento ai soli dati di contatto, per contattarla qualora si renda necessario reperire informazioni aggiuntive relativamente al suo stato di salute dopo l'uso o l'esposizione ad un nostro medicinale o per rispondere a Sue ulteriori richieste;
- ove necessario, per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa.

Così come contenute dall'articolo 130 e 131 del D. Lgs. 219/2006 "Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano", dal Regolamento UE 1235/2010, Direttiva 2010/84/U, Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, anche tramite trasmissione del relativo materiale attraverso mezzi di comunicazione telematici (es. email) laddove conferiti.

Tutti i Suoi dati personali saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente come previsto dall'art. 5 del suddetto GDPR, 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 secondo le indicazioni della Sezione 2 art. 32-33-34 del Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 e con le modalità previste dalla Deliberazione dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 88 del 02 Marzo 2011 in tema di non reperibilità dei dati mediante motori di ricerca esterni e l'adozione di misure idonee ad ostacolare operazioni di duplicazione massiva

2. QUALI DATI TRATTIAMO

I dati personali che potranno essere oggetto di trattamento ("Dati personali") sono i seguenti:

- (1) Titolo professionale**
- (2) Nome**
- (3) Cognome**
- (4) Data e luogo di nascita**
- (5) Sesso**
- (6) Indirizzi di corrispondenza (via, civico, città, CAP)**
- (7) E-mail ed altri eventuali identificativi di account telematici**
- (8) Recapito telefonico**

Inoltre, dati particolari che saranno oggetto di trattamento ("Dati particolari") sono quelli relativi al suo stato di salute (es. patologie di cui soffre o ha sofferto, esiti di suoi esami strumentali o di laboratorio, farmaci che assume o che ha assunto, reazioni avverse che manifesta o che ha manifestato).

3. NATURA DELLA RACCOLTA E CONSEGUENZE E DI UN EVENTUALE MANCATO CONFERIMENTO

Il conferimento dei suoi dati personali ha carattere facoltativo, ma l'eventuale rifiuto comporterà l'impossibilità da parte di **Scharper S.p.A.** di svolgere le attività connesse alle finalità sopraindicate. La informiamo che il Suo consenso costituisce la base di legittimità dei trattamenti di cui sopra, ai sensi dell'art. 6.1 lett. a) del Regolamento. Inoltre, per adempiere ad obblighi di legge, regolamenti e normativa comunitaria, far valere o difendere diritti in giudizio, perseguire legittimi interessi (es. condivisione di dati tra società del Gruppo) ed in tutti i casi previsti dagli artt. 6 e 9 del Regolamento, ove applicabili, i Suoi dati potrebbero essere trattati anche senza previo consenso.

4. PERIODO DI CONSERVAZIONE

I Suoi Dati saranno conservati, ponendo in atto le misure di sicurezza previste dalla legge, presso i nostri archivi o presso il nostro provider di servizi di farmacovigilanza (Proge Medica S.r.l.) ed i suoi provider informatici, i cui archivi potrebbero essere situati anche all'estero.

Il periodo di conservazione sarà determinato di volta in volta sulla base delle circostanze del caso e della tipologia dei dati, ma non potrà in ogni caso eccedere i 30 anni.

5. CHI PUÒ AVER ACCESSO AI DATI

Ferme restando le comunicazioni e diffusioni effettuate in esecuzione degli obblighi di legge, i suoi dati per le finalità sopra indicate, potranno essere comunicati a:

- soggetti (dipendenti o terzi) che operano nell'ambito della farmacovigilanza per la nostra Azienda e che sono stati specificatamente nominati, autorizzati ed istruiti a trattare i Suoi Dati per le finalità e con le modalità previste dalla presente Informativa.
- alla società Proge Medica S.r.l., con sede legale in Largo Donegani 4/a, 28100 Novara, Cod. Fisc. e P. IVA 01728220037, in qualità di Responsabile Esterno del trattamento nominato dal Titolare, per le sole finalità previste dalla presente Informativa.
- Qualora utilizzati per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa, i Suoi Dati saranno altresì comunicati a consulenti, medici, periti, assicuratori e a coloro che abbiano necessità di conoscerli nell'ambito del procedimento o per gli adempimenti conseguenti.
- Nostri incaricati appartenenti alle categorie degli amministrativi, informatori scientifici, medici e manager di prodotto e altri soggetti che necessitino di trattarli nello svolgimento delle relative mansioni, appositamente formati e nominati
- Per attività di natura organizzativa, ai sensi artt. 6 e 9 e dei Considerando 48 e 52 del Regolamento, i dati potranno essere comunicati ad altre società del Gruppo Scharper S.p.A. o a società del gruppo IdB Holding S.p.A
- Enti e/o istituzioni) per adempiere agli obblighi previsti dalle norme di legge dai regolamenti, dalla normativa comunitaria;
- Società controllante, società controllate e collegate del gruppo IdB Holding S.p.A. e relativi dipendenti e/o collaboratori appositamente formati e nominati

A seconda del caso, tali soggetti agiranno quali Titolari o Responsabili del trattamento per le stesse finalità sopra indicate e secondo la legge applicabile. 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 (es. EU-USA Privacy Shield) o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione EU.

6. DIRITTI DI ACCESSO, CANCELLAZIONE, LIMITAZIONE E PORTABILITÀ

A Lei, in qualità di Interessato sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 20 del GDPR. A titolo esemplificativo, potrà dunque:

- ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano;
- qualora un trattamento sia in corso, ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni relative al trattamento nonché richiedere una copia dei dati personali;
- ottenere la rettifica dei dati personali inesatti e l'integrazione dei dati personali incompleti;
- ottenere, qualora sussista una delle condizioni previste dall'art. 17 del GDPR, la cancellazione dei dati personali che lo riguardano;
- ottenere, nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR, la limitazione del trattamento;
- ricevere i dati personali che lo riguardano in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e richiedere la loro trasmissione ad un altro titolare, se tecnicamente fattibile.

7. DIRITTO DI OPPOSIZIONE

Lei, in qualità di Interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi Dati effettuato per il perseguimento di un legittimo interesse del Titolare. In caso di opposizione, i Suoi Dati non saranno più oggetto di trattamento, sempre che non sussistano motivi legittimi per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

8. DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO AL GARANTE

Lei, in qualità di Interessato potrà proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali nel caso in cui ritenga che siano stati violati i diritti di cui è titolare ai sensi del GDPR, secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo: www.garanteprivacy.it

9. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Per l'esercizio dei Suoi diritti sopra menzionati, potrà contattare:

Il Titolare del trattamento è Scharper S.p.A., con sede legale in viale Ortles, 12 – 20139 Milano indirizzo e-mail: privacy.scharper@pec.it, PEC: scharper@pec.it o via fax oppure tramite lettera raccomandata agli indirizzi di cui sopra.

10. I SUOI DIRITTI ED IL DIRITTO DI PRESENTARE RECLAMO

Il GDPR Le riconosce una serie di diritti, e precisamente: Lei ha diritto di accesso ai suoi dati, chiederne la rettifica, la cancellazione o la limitazione del trattamento, di opporsi al loro trattamento; Lei ha inoltre il diritto alla portabilità dei suoi dati. Per meglio comprendere tali diritti, Le ricordiamo che essi sono elencati negli articoli 15 (diritto di accesso), 16 (diritto di rettifica), 17 (diritto alla cancellazione), 18 (diritto di limitazione del trattamento), 20 (diritto alla portabilità dei dati) e 21 (diritto di opposizione) del più volte richiamato GDPR. Inoltre Lei ha il diritto di proporre reclamo alla autorità di controllo a ciò preposta, vale a dire il Garante per la Protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

11. DATI DI CONTATTO PER L'ESERCIZIO DEI SUOI DIRITTI

I diritti di cui al precedente punto 7 potranno essere esercitati rivolgendosi al Titolare del Trattamento