



Laboratorio
Farmaceutico

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 ("GDPR") Segnalazioni relative alla farmacovigilanza

Trattamenti relativi alla segnalazione spontanea inviata a mezzo email all'indirizzo pharmacovigilance@sit-farmaceutici.com o effettuata a mezzo telefonico al numero +39 0677209020

Egr. Sig./Gent.ma Sig.a,

ai sensi dell'art. 13 e 14 del GDPR la Società Laboratorio Farmaceutico SIT (in seguito "**SIT**" o la "**Società**") con sede in Via Cavour, n. 70 - 27035 Mede (PV) P. IVA 01467050181, indirizzo email privacy@sit-farmaceutici.com codice fiscale 01108720598, in qualità di Titolare del trattamento, in relazione ai dati personali raccolti in sede di segnalazione, desidera fornirle le seguenti informazioni.

SIT tratterà i dati personali comuni e quelli appartenenti a categorie particolari di cui all'art. 9 del GDPR, nello specifico relativi alla salute o alla vita sessuale dell'interessato, ove possibile in forma anonima, per adempiere agli obblighi in materia di farmacovigilanza, ossia per la attività di interesse pubblico organizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I dati possono provenire da segnalazione spontanea da parte dell'interessato oppure per obbligo di legge da parte di autorità competenti oppure operatori professionali del settore sanitario i quali hanno reso autonoma informativa all'interessato nell'ambito delle loro attività.

Per qualsiasi chiarimento, il Titolare del trattamento può essere contattato usando l'indirizzo di

1. Finalità e base giuridica del trattamento

postale elettronica privacy@sit-farmaceutici.com o i dati inviati, tramite sito, mail, telefono e con qualsiasi altro mezzo, saranno trattati

- a) in adempimento agli obblighi previsti in materia di farmacovigilanza vale a dire l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione delle reazioni avverse o di qualsiasi altro problema correlato all'uso di farmaci;
- b) per le conseguenti finalità di ricerca scientifica.

La base giuridica per il trattamento di dati comuni è un obbligo di legge cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6.1.c GDPR), laddove saranno trattati dati particolari/sensibili ciò avverrà esclusivamente in base a motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9.2.i ed e GDPR) e in generale per un interesse generale (art. 9.2.g GDPR) rilevante sulla base del diritto nazionale e sovranazionale (DL 30 Aprile 2015, direttiva UE 2010/84, direttiva UE 2012/26).

La Società potrà anche trattare i dati per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria e per la gestione del contenzioso, ad esempio in caso di controversie. La base giuridica di tale trattamento è il legittimo interesse della Società a vedere tutelati i propri diritti o quelli di terzi.

2. Natura nel conferimento dei dati

Il conferimento dei dati riguardante la farmacovigilanza può essere utile a garantire la miglior sicurezza per tutti. Per tale motivo per gli operatori professionali della sanità e le società operanti nel settore sanitario è un obbligo di legge mentre per altri soggetti è facoltativo ma rappresenta un atto di responsabilità. In caso di mancato conferimento dei dati non sarà possibile perseguire le finalità suddette.

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Via Cavour, 70 - 27035 Mede(PV) – Italy
Tel. +39 0384.8071
Fax. +39 0384.822133
info@sit-farmaceutici.com
www.sit-farmaceutici.com

Cap. soc. € 1.300.000,00 i.v.
C.F. 01108720598
P.I. 01467050181
CCIAA di Pavia REA n. 183881
Registro Imprese di Pavia n. 01108720598



Laboratorio
Farmaceutico

3. Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati.

Ai dati potranno accedere esclusivamente soggetti autorizzati debitamente istruiti (anche con riguardo al rispetto delle misure di sicurezza e agli obblighi di riservatezza) ai sensi degli artt. 29 GDPR e 24 quaterdecies del Codice per la protezione dei dati personali (a titolo esemplificativo: personale dipendente della Società che si occupa della ricezione delle segnalazioni relative alla farmacovigilanza). Tali soggetti, il cui numero sarà il più possibile contenuto, saranno opportunamente istruiti al fine di evitare perdite, distruzione, accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti dei dati stessi.

Per lo svolgimento di talune delle attività relative al trattamento dei dati personali SIT comunica i dati personali alle seguenti categorie di soggetti:

- a) enti pubblici e privati incaricati di compiti di farmacovigilanza – rete nazionale di farmacovigilanza, AIFA, Regioni italiane, Unità sanitarie locali, Ufficio di farmacovigilanza degli Ospedali e degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico;
- b) società partner, consulenti o professionisti incaricati dal titolare del trattamento per la verifica e la miglior gestione delle segnalazioni in ambito di audit, servizi legali, servizi IT, servizi di consulenza organizzativa;
- c) gestori di banche dati che raccolgono informazioni attinenti alla farmacovigilanza;
- d) dopo essere stati resi anonimi, saranno successivamente condivisi con il mondo scientifico e tutti i soggetti interessati alla farmacovigilanza.

I soggetti destinatari dei dati personali trattano i dati in qualità di “Titolari”, in piena autonomia, ovvero in qualità di “Responsabili” del trattamento sulla base di un accordo per il trattamento di dati personali stipulato con SIT. L'elenco completo ed aggiornato dei Responsabili del trattamento e dei Titolari autonomi è conoscibile mediante richiesta scritta da formulare a SIT.

I dati non saranno diffusi e non verranno trasferiti ad un paese terzo (o sito al di fuori dal Spazio Economico Europeo) o a un'organizzazione internazionale. Qualora si renda necessario trasferire i dati verso un paese terzo sito al di fuori dallo Spazio Economico Europeo, la Società garantisce che tale trasferimento avverrà esclusivamente in presenza di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea o di altre garanzie adeguate previste dalle Leggi in materia di protezione dei dati personali (come ad esempio la stipula di clausole contrattuali standard con il soggetto che riceverà i dati).

4. Periodo di conservazione dei dati.

I dati saranno conservati per le attività di amministrazione e gestione degli obblighi di farmacovigilanza per 10 anni e in base alla normativa applicabile per finalità scientifiche.

5. Diritti dell'interessato

L'esercizio dei diritti indicati nella presente sezione non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito, salvo per richieste manifestamente infondate o eccessive, ai sensi dell'art. 12 (5) del GDPR.

In relazione ai trattamenti descritti nella presente informativa ed ai sensi del GDPR, Lei potrà esercitare i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai propri dati personali ed a tutte le informazioni di cui all'art. 15 del GDPR,
- diritto di rettifica dei propri dati personali inesatti e l'integrazione di quelli incompleti,
- diritto di cancellazione dei propri dati, fatta eccezione per quelli contenuti in atti che devono essere obbligatoriamente conservati dalla Società e salvo che sussista un motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento;

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Via Cavour, 70 - 27035 Mede(PV) – Italy
Tel. +39 0384.8071
Fax. +39 0384.822133
info@sit-farmaceutici.com
www.sit-farmaceutici.com

Cap. soc. € 1.300.000,00 i.v.
C.F. 01108720598
P.I. 01467050181
CCIAA di Pavia REA n. 183881
Registro Imprese di Pavia n. 01108720598



Laboratorio
Farmaceutico

- diritto alla limitazione del trattamento ove ricorra una delle ipotesi di cui all'art. 18 del GDPR.
- diritto di opporsi al trattamento dei propri dati personali, fermo quanto previsto con riguardo alla necessità ed obbligatorietà del trattamento ai fini dell'instaurazione del rapporto
- diritto di revocare il consenso eventualmente prestato per i trattamenti non obbligatori dei dati, senza con ciò pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

L'Interessato ha inoltre diritto di avanzare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it) o all'Autorità Garante dello Stato dell'UE in cui l'Interessato risiede abitualmente o lavora, oppure del luogo ove si è verificata la presunta violazione, in relazione a un trattamento che consideri non conforme.

Per tutte queste richieste l'interessato si può rivolgere alla Società Laboratorio Farmaceutico SIT (in seguito "**SIT**" o la "**Società**") con sede in Via Cavour, n. 70 - 27035 Mede (PV) P. IVA 01467050181, indirizzo email privacy@sit-farmaceutici.com

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Via Cavour, 70 - 27035 Mede(PV) – Italy
Tel. +39 0384.8071
Fax. +39 0384.822133
info@sit-farmaceutici.com
www.sit-farmaceutici.com

Cap. soc. € 1.300.000,00 i.v.
C.F. 01108720598
P.I. 01467050181
CCIAA di Pavia REA n. 183881
Registro Imprese di Pavia n. 01108720598