

## **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 agli indirizzi: [farmacovigilanza@novaargentina.it](mailto:farmacovigilanza@novaargentina.it) o [farmacovigilanza@aeffefarmaceutici.com](mailto:farmacovigilanza@aeffefarmaceutici.com) o effettuata a mezzo telefonico al numero +39 0321.693030.

Egr. Sig./Gent.ma Sig.a, ai sensi dell'art. 13 e 14 del GDPR le Società del gruppo, Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l., AEFPE Farmaceutici S.r.l. e Holding Nova S.r.l (riferite di seguito come Gruppo NA), con sede in Via Carlo Porta, n.49 – 20064 Gorgonzola (MI), in qualità di Titolari del trattamento, in relazione ai dati personali raccolti in sede di segnalazione, desiderano fornirle le seguenti informazioni.

Gruppo NA 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. 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 posta elettronica [privacy@gruppona.it](mailto:privacy@gruppona.it).

### **1. Finalità e base giuridica del trattamento**

I dati inviati tramite 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).

Gruppo NA 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 di Gruppo NA 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.

### **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 2quaterdecies 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.

I Suoi Dati Personali, laddove raccolti sia nel territorio dell'Unione Europea che in paesi al di fuori dell'Unione Europea potrebbero essere comunicati a soggetti terzi, situati in paesi al di fuori dell'Unione Europea o del territorio in cui sono raccolti. In ogni caso, Le garantiamo che tale trasferimento avverrà unicamente in conformità ai principi stabiliti espressamente dal GDPR in modo da proteggere adeguatamente i dati stessi.

#### **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;
- 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](http://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 alle Società del Gruppo NA con sede in Via Carlo Porta, n. 49 – 20064 Gorgonzola (MI), indirizzo email [privacy@gruppona.it](mailto:privacy@gruppona.it).