



Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. "GDPR") - Effetti Indesiderati/Collaterali (Reazioni Avverse)

Ai sensi della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (di seguito il "Regolamento"), BOUTY S.P.A. (di seguito "Società") in qualità di "Titolare" del trattamento, i cui elementi identificativi sono sotto indicati, è tenuta a fornire alcune informazioni riguardanti l'utilizzo dei Suoi dati personali.

1. Finalità del trattamento

I Suoi dati personali saranno trattati per la "*Gestione delle segnalazioni relative a reazioni avverse*". I dati che ci vengono inviati, sia in forma cartacea che con email o in ogni altro modo, saranno trattati per tutti gli adempimenti connessi alla farmacovigilanza.

I dati saranno raccolti e trattati esclusivamente per l'adeguata realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie della farmacovigilanza quali, ad esempio: (i) individuazione di eventuali reazioni avverse non note; (ii) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note; (iii) valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata; (iv) notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

2. Natura del conferimento dei dati e consenso.

Il conferimento dei dati per la finalità di cui al punto 1 della presente informativa è facoltativo ma indispensabile per lo svolgimento dell'attività indicate. Il consenso al trattamento dei Dati per queste finalità non è, tuttavia, necessario in quanto il trattamento è essenziale per l'adempimento di un obbligo di legge cui BOUTY S.P.A. è soggetta.

La informiamo che l'adempimento di un obbligo di legge ai sensi dell'art. 6.1 lett. c) e motivi di interesse pubblico ex art. 9.2 lett. g), i) del GDPR costituiscono base di legittimità del trattamento dei Suoi Dati per la finalità citata in questa informativa

3. Modalità di trattamento dei dati

Il trattamento dei dati personali forniti potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti ed in ogni caso idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati trattati, assicurando che il trattamento avverrà in modo anonimo.

Ambito di circolazione "interna" dei dati. I dati possono essere utilizzati da personale della Società cui è stato assegnato uno specifico ruolo ed a cui sono state impartite adeguate istruzioni operative al fine di evitare perdite, distruzione, accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti dei dati stessi. I suoi dati personali saranno resi accessibili solo a coloro i quali, all'interno dell'organizzazione aziendale, ne abbiano necessità a causa della propria mansione o posizione gerarchica, con obblighi di riservatezza.

Responsabili del trattamento - Potranno utilizzare i dati anche entità terze che svolgono attività strumentali per conto della Società, queste ultime agiscono in qualità di responsabili e/o incaricati del trattamento e sotto la direzione ed il controllo della Società.

4. Conservazione dei dati.

I Dati saranno conservati per il periodo strettamente necessario a conseguire le finalità per cui sono stati raccolti. In ogni caso, il criterio utilizzato per determinare tale periodo è improntato al rispetto dei termini consentiti dalle leggi applicabili e dai principi di minimizzazione del trattamento e di razionale gestione degli archivi.

5. Comunicazione dei dati

Ai sensi delle disposizioni normative e regolamentari cui siamo sottoposti, potremmo dover comunicare i dati al Ministero della salute, altre Autorità ed enti associativi-sanitari anche in Paesi Terzi extra-UE nonché a legittimi destinatari ai sensi di legge e regolamento. Tali soggetti agiranno quali autonomi Titolari del trattamento. Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi extra-UE, tra cui Paesi che potrebbero non garantire il medesimo livello di tutela previsto dalla normativa applicabile, Le rendiamo



comunque noto che il trasferimento estero dei dati è oggetto di specifiche garanzie a protezione dei dati personali mediante l'adozione di clausole contrattuali standard.

6. Diritti dell'interessato

Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i Suoi dati presso i singoli titolari di trattamento, cioè presso la Società o presso i soggetti sopra indicati a cui li comunichiamo, e come vengono utilizzati; ha inoltre il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, di chiederne la portabilità o la limitazione di trattamento, nei casi previsti dalla legge, e di opporsi al loro trattamento salvo il caso di un legittimo interesse dei singoli titolari. Per l'esercizio dei Suoi diritti, nonché per informazioni più dettagliate circa i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati sono comunicati e/o trasferiti o che ne vengono a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, Lei può rivolgersi al nostro addetto per il riscontro con gli interessati, presso BOUTY S.P.A., via email privacy@ibsa.ch o farmacovigilanza@ibsa.ch o all'indirizzo sotto indicato attenzione responsabile privacy.

Le ricordiamo, infine, che ha il diritto di proporre reclamo alle Autorità competenti per la protezione dei dati personali qualora ritenga che i Suoi diritti non siano stati rispettati o che non abbia ricevuto riscontro alle Sue richieste secondo legge.

7. Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è BOUTY S.P.A., con sede in Via Vanvitelli, 4 - 20129, Milano, Italia.

8. Data Protection Officer

L'Azienda si avvale di un responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer "DPO").

Il DPO può essere contattato tramite il seguente canale di comunicazione: mmemtsa@privintelligent.com.