



# Informativa sulla privacy relativa alla Farmacovigilanza

Per Ferring la privacy degli utenti è importante e per questo ci impegniamo a garantire che le pratiche adottate in materia di protezione dei dati siano in linea con la normativa europea e le leggi locali vigenti in materia di privacy.

La presente Informativa sulla privacy relativa alla farmacovigilanza descrive come Ferring raccoglie, conserva ed elabora i dati personali al fine di adempiere al dovere di monitorare la sicurezza di tutti i medicinali Ferring, dovendo rispettare gli obblighi in materia di farmacovigilanza. La presente Informativa sulla privacy in materia di farmacovigilanza descrive perciò anche le modalità con cui Ferring garantisce la protezione dei dati personali degli utenti nel rispetto della normativa applicabile.

- Perché raccogliamo i dati personali degli utenti?
- Quali dati personali degli utenti raccogliamo?
- Come utilizziamo i dati personali degli utenti?
- Qual è la base giuridica per il trattamento dei dati personali?
- Con chi condividiamo i dati personali degli utenti?
- Dove saranno conservati i dati personali e, saranno trasferiti in un altro paese?
- Come garantiamo la sicurezza e la protezione dei dati personali degli utenti?
- Quali sono i diritti degli utenti?
- Modifiche
- Come contattarci

## **Perché raccogliamo i dati personali degli utenti?**

Ai fini di effettuare segnalazioni di farmacovigilanza, Ferring è legalmente obbligata a raccogliere i dati personali specifici relativi alle persone che utilizzano i nostri prodotti.

Quando un soggetto, il suo medico o una terza parte fornisce a Ferring informazioni su un evento avverso riscontrato utilizzando o assumendo uno dei nostri prodotti, raccogliamo ed elaboriamo i dati personali, ove pertinenti e necessari, al fine di documentare adeguatamente l'evento avverso e per adempiere agli obblighi di legge vigenti in materia di farmacovigilanza. Questi obblighi esistono per consentire a Ferring e alle autorità regolatorie di gestire gli eventi avversi e tentare di impedire che eventi simili si verificano in futuro.

## **Quali dati personali degli utenti raccogliamo?**

Qualora l'utente sia un soggetto che ha subito un evento avverso, i dati personali che Ferring dovrà raccogliere sono i seguenti:

- Nome e / o iniziali
- Età e data di nascita
- Genere
- Peso e altezza
- Dettagli sul prodotto che ha causato l'evento avverso
- Il motivo per cui il prodotto è stato assunto o è stato prescritto
- Dettagli su altri medicinali o rimedi che il soggetto sta assumendo o che stava assumendo al momento della reazione
- Il motivo per cui il soggetto ha assunto gli altri medicinali e qualsiasi successiva modifica dei medicinali
- Dettagli sulla reazione, sul trattamento per quella reazione e di eventuali effetti a lungo termine che la reazione ha causato alla salute
- Anamnesi rilevante, inclusi documenti quali, ad esempio, esami di laboratorio
- Ulteriori informazioni sulla origine etnica, religione e orientamento sessuale se ritenute rilevanti ai fini dell'assunzione del prodotto e della reazione che ha cagionato

Qualora l'utente intenda fare una segnalazione spontanea di farmacovigilanza, i dati personali che Ferring dovrà raccogliere sono i seguenti:

- Nome
- Dati di contatto (che possono includere indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o numero di fax)
- Professione (queste informazioni possono determinare le domande che verranno poste circa l'evento avverso)
- Relazione con il soggetto interessato dalla segnalazione

Se l'utente sia anche il soggetto che ha subito l'evento avverso, queste informazioni verranno combinate con le informazioni fornite in relazione all'evento avverso. Raccoglieremo solo i dati strettamente necessari ai fini di adempiere ai suddetti obblighi in materia di farmacovigilanza.

## **Come utilizziamo i dati personali degli utenti?**

Le leggi in materia di farmacovigilanza ci impongono di raccogliere informazioni sulla sicurezza dei nostri prodotti. Di conseguenza, dobbiamo reperire informazioni sufficienti che ci permettano di indagare sugli eventi avversi e, se necessario, poter richiedere ulteriori informazioni. Confronteremo le informazioni raccolte sull'evento avverso con le informazioni su altri eventi avversi ricevute da Ferring per analizzare e valutare adeguatamente la sicurezza del prodotto/ dei prodotti nel tempo e per aggiornare le informazioni sulla sicurezza disponibili per i pazienti, per chi prescrive e per le autorità regolatorie.

Per fare ciò, conserviamo le informazioni per il periodo consentito dalla legge applicabile.

Ferring utilizzerà i dati personali raccolti in materia di farmacovigilanza solo a tale scopo e non conserverà né tratterà tali dati per nessun altro scopo senza avvisare l'utente preventivamente e / o ottenere l'apposito consenso.

### **Qual è la base giuridica per il trattamento dei dati personali?**

I dati personali sono raccolti, gestiti ed elaborati per adempiere agli obblighi di farmacovigilanza, obbligo di legge, per motivi di interesse pubblico e di salute pubblica e pertanto non è richiesto il consenso degli interessati prima della raccolta e del trattamento.

### **Con chi condividiamo i dati personali degli utenti?**

Condividiamo le informazioni raccolte con le autorità regolatorie come l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'European Medicines Agency, la US Food & Drug Administration, e la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency nel Regno Unito, in conformità con le leggi in materia di farmacovigilanza vigenti nei paesi in cui commercializziamo il prodotto interessato.

Potrebbe accadere che sia necessario condividere le informazioni con altre società farmaceutiche, ossia i nostri partner di co-marketing, co-distribuzione o altri partner di licenza, laddove gli obblighi di farmacovigilanza per un prodotto richiedano tale trasferimento di informazioni. Ciò significa che le informazioni fornite dall'utente potranno essere condivise al di fuori del paese ove l'utente ha effettuato la segnalazione con altri paesi che potrebbero avere altri requisiti in materia di protezione dei dati personali.

Si potrebbe inoltre rendere necessaria la pubblicazione di informazioni relative alla sicurezza dei nostri prodotti. In tal caso, rimuoveremo i riferimenti dei soggetti segnalatori da qualsiasi pubblicazione, in modo che nessun individuo possa essere identificato.

Infine, potremmo dover trasferire i dati a terzi in caso di vendita, cessione, trasferimento o acquisizione della Società o di un prodotto specifico o area terapeutica, in tal caso richiederemo all'acquirente, cessionario o cessionario di trattare tali dati personali in conformità con la legge sulla protezione dei dati personali applicabile.

### **Dove saranno conservati i dati personali e, saranno trasferiti in un altro paese?**

Gli obblighi in materia di farmacovigilanza ci richiedono di utilizzare taluni modelli per riportare le segnalazioni di eventi avversi ricevute da tutti i paesi in cui commercializziamo i nostri prodotti. Per soddisfare tali requisiti, le informazioni fornite nell'ambito di una segnalazione di evento avverso vengono conservate in condizioni di sicurezza negli uffici locali di Ferring presenti nel paese / regione ove è stata effettuata la segnalazione e vengono trasferite a Casa Madre (sede centrale di Ferring). Vengono trasferiti i soli dati strettamente necessari per la gestione della segnalazione. Eventuali nomi e dati di contatto del paziente o del soggetto segnalatore non saranno oggetto di trasferimento, il che significa che verranno trasferite solo le informazioni relative all'età / fascia d'età, data di nascita e sesso oltre che alle informazioni riguardanti l'evento e lo stato di salute del paziente.

Ciascuno di questi trasferimenti effettuati al di fuori dello Spazio Economico Europeo sarà regolamentato da specifici accordi internazionali per garantire che i dati personali trasferiti siano protetti nel rispetto delle leggi europee e nazionali sulla protezione dei dati personali applicabili.

### **Come garantiamo la sicurezza e la protezione dei dati personali degli utenti?**

Ferring mantiene una serie di misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate per salvaguardare i dati personali dell'utente da accesso non autorizzato, utilizzo, divulgazione, distruzione o perdita accidentale. Ad esempio, laddove appropriato, Ferring si impegna a crittografare, anonimizzare o pseudonimizzare i dati personali e i dati personali saranno archiviati in modo sicuro in un sistema designato. Le nostre politiche e procedure interne sono progettate per dare priorità e promuovere la protezione dei dati personali.

Sebbene le nostre misure di sicurezza dei dati siano continuamente valutate e aggiornate, la sicurezza dei dati trasferiti via Internet da un computer o da un altro dispositivo non può essere garantita e l'utente è incoraggiato a prendere provvedimenti per proteggerti online e dall'uso non autorizzato delle sue password e dei suoi dispositivi mobili, oltre a installare le protezioni firewall, antivirus e antispyware appropriate per il computer.

Un elenco non esaustivo di possibili incidenti relativi ai dati può includere,

- un laptop smarrito / rubato
- un hacker esterno
- un'e-mail contenente dati personali inviati per errore
- informazioni perse durante il trasporto
- documenti lasciati in un luogo non protetto.

Se si sospetta una compromissione della sicurezza o si rilevano vulnerabilità, è essenziale segnalare immediatamente questi incidenti relativi ai dati utilizzando [Data Subject Contact Form](#).

### **Quali sono i diritti degli utenti?**

Laddove accogliessimo, conservassimo o elaborassimo i dati personali degli utenti, verranno ad essi riconosciuti diritti specifici in qualità di interessato. Ferring darà effetto a questi diritti in conformità con le leggi sulla protezione dei dati nazionali europee e locali applicabili e laddove le leggi di farmacovigilanza lo consentano. I diritti degli utenti in qualità di soggetti interessati sono i seguenti:

- **Diritto di essere informato:** l'utente ha il diritto di sapere quali dati personali vengono raccolti, per quanto tempo vengono utilizzati, per quanto tempo verranno conservati e se verranno condivisi con terze parti.
- **Diritto di accesso e rettifica:** l'utente ha il diritto di richiedere una copia delle informazioni che deteniamo su di lui, nonché il diritto di richiedere correzioni dei dati personali in nostro possesso se inesatti. Potremmo chiedergli di fornire un'identificazione adeguata prima di soddisfare qualsiasi richiesta di accesso o correzione dei dati personali.
- **Diritto alla cancellazione e limitazione del trattamento:** per motivi legali, non possiamo eliminare le informazioni che sono state raccolte ed elaborate come parte di una segnalazione di eventi avversi

a meno che non siano inesatte. Tuttavia, l'utente potrebbe avere il diritto di limitare il trattamento dei suoi dati personali, se, ad esempio, ritenesse che i dati non siano corretti.

- Diritto alla portabilità dei dati: l'utente ha il diritto di richiedere una copia dei dati personali in nostro possesso,

nonché il diritto di richiedere che questi dati siano trasferiti a un altro titolare del trattamento. Questo diritto è soggetto a determinate condizioni e potrebbe non essere applicabile, ad esempio, se non consentito per motivi di interesse pubblico o non tecnicamente fattibile.

- Diritto di opposizione: poiché i dati raccolti come parte di una segnalazione di eventi avversi vengono elaborati per motivi di salute e interesse pubblico, non è possibile opporsi all'uso dei dati.

- L'utente ha il diritto di contattare o presentare un reclamo all'autorità di controllo della protezione dei dati locale.

Se l'utente intendesse avere maggiori informazioni circa uno dei diritti sopra elencati, è possibile consultare l'Informativa sulla Privacy.

Se l'utente intendesse invece presentare una richiesta relativa a uno dei diritti sopra elencati, è possibile utilizzare a tal fine il [Data Subject Contact Form](#) ("Modulo di contatto per le persone interessate"). Risponderemo alla richiesta ricevuta il prima possibile.

## **Modifiche**

Eventuali modifiche alla presente Informativa sulla privacy relativa alla Farmacovigilanza saranno comunicate nella presente sezione. Si raccomanda di consultare la presente Informativa nel momento in cui si acceda nuovamente al nostro sito web al fine di visionare le eventuali modifiche apportate e rimanere informati circa il continuo impegno della Società nel rispetto del diritto alla privacy e nel fornire il più elevato livello di protezione dei dati.

## **Contatti**

I dati personali trasmessi a Ferring vengono archiviati localmente nel paese in cui viene effettuata la segnalazione e nel Ferring global safety database situato su server collocati all'interno dello Spazio Economico Europeo. I server sono di proprietà e gestiti da Ferring Pharmaceuticals A / S, la cui sede principale è a Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Danimarca.

In caso di domande o commenti riguardanti la presente Informativa sulla privacy relativa alla Farmacovigilanza, si prega di contattare Ferring al seguente indirizzo mail: [ferring.italia@ferring.com](mailto:ferring.italia@ferring.com).

Se l'utente desidera:

- Riportare un incidente relativo ai dati o sospetta una violazione di dati personali,
- inviare una richiesta relativa all'esercizio dei diritti del soggetto interessato, o
- Contattare il Global Data Protection Officer (GDPO) per una domanda generica,

si prega di utilizzare il [Data Subject Contact Form](#).

In alternativa, mandare una email al seguente indirizzo:

Ferring International Center S.A.

Chemin De la Vergognausaz 50

1162 St Prex

Svizzera

oppure, al Rappresentante Europeo per il GDPR,

(Att.: Data Protection Officer)

Ferring International PharmaScience Center (IPC)

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Denmark

La presente Informativa Privacy è stata aggiornata in data 29 Ottobre 2020