

La società **Curasept S.p.A.**, in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali è tenuta a fornire alcune informazioni riguardanti l'uso dei dati personali eventualmente raccolti in caso di segnalazioni spontanee relative all'insorgenza di reazioni avverse che si sospettano si siano verificate dopo l'assunzione di un nostro prodotto, dispositivo medico, integratore alimentare o cosmetico.

Pertanto, ai sensi e per gli effetti degli art. 13 e 14 del Regolamento Europeo 2016/679, la società **Curasept S.p.A.**, nella sua qualità di Titolare del trattamento dati, con la presente informa gli interessati su quali siano le finalità e modalità del trattamento dei dati personali ed eventualmente particolari/sensibili raccolti, il loro ambito di comunicazione e diffusione, oltre alla natura del loro conferimento.

### **1. Finalità del trattamento, tipologie di dati trattati e conseguenze in caso di rifiuto a fornire i Suoi dati personali**

I dati personali da Lei liberamente forniti verranno raccolti e trattati unicamente per adempiere agli obblighi di legge relativi alla farmacovigilanza, cosmetovigilanza e dispositivo vigilanza e, più specificamente, ai fini dell'individuazione di eventuali reazioni avverse non note, miglioramento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note, valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del prodotto e la reazione avversa osservata, nonché attività di sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici e notifica all'Autorità Competente/Organismi Notificati di tali informazioni per assicurare che i prodotti utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

I dati raccolti saranno:

- a) per il segnalante: nome, cognome e dati di contatto;
- b) per il soggetto a cui si riferisce la segnalazione: almeno una delle seguenti tipologie di dati: iniziali, età, sesso; potrebbero altresì essere oggetto di raccolta anche categorie particolari di dati inerenti allo stato di salute qualora oggetto della segnalazione.

Il conferimento dei dati è libero e facoltativo, tuttavia il mancato conferimento dei dati di cui al punto a) potrebbe pregiudicare la corretta gestione della Sua segnalazione, mentre il mancato conferimento dei dati indicati al punto b) implicherà l'impossibilità di ottemperare agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

### **2. Modalità del trattamento**

Il trattamento dei dati personali da Lei forniti ovvero altrimenti acquisiti nel contesto della nostra attività nel rispetto delle disposizioni legislative e contrattuali vigenti, avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e potrà comportare tutte le operazioni previste dall'articolo 4, comma 2, del Regolamento Europeo 2016/679, ad es. raccolta, conservazione, elaborazione, cancellazione, aggiornamento, ecc., nel rispetto della legge e degli obblighi di riservatezza dalla stessa imposti.

### **3. Basi giuridiche del trattamento**

**Curasept S.p.A.** tratta i Suoi dati personali ai sensi dell'art. 6 punto 1 lett. c) sulla base di un obbligo di legge al quale **Curasept S.p.A.** stessa è soggetta (direttiva UE 2010/84, direttiva UE 2012/26 e relative normative nazionali di recepimento).

I suoi dati particolari relativi allo stato di salute saranno trattati ai sensi dell'art. 9 punto 2 lett. i) del Regolamento Europeo 2016/679 per motivo di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

### **4. Comunicazione e diffusione**

I dati forniti saranno resi disponibili, per le finalità sopra indicate, ai soggetti che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico), cosmetovigilanza e dispositivo vigilanza (Autorità Competenti, Organismi Notificati)

I dati personali forniti potranno essere, inoltre, comunicati, per le finalità sopra indicate, alle seguenti categorie di soggetti: (i) altre società del gruppo **Curasept S.p.A.** o soggetti terzi autorizzati, fornitori e/o *provider* sia in Italia che all'estero, anche al di fuori della UE nelle modalità di seguito specificate; (ii) soggetti cui la facoltà di accedere ai dati personali sia riconosciuta da disposizioni di legge e/o di normativa secondaria o ordini di pubbliche autorità.

I soggetti appartenenti alle categorie sopra elencate utilizzeranno i dati in relazione all'attività svolta e quindi o in qualità di autonomi titolari, oppure, quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 opportunamente nominati mediante accordo di nomina dedicato, con indicazione delle modalità di trattamento e delle misure di sicurezza che essi dovranno adottare per la gestione e la conservazione dei dati personali di cui la **Curasept S.p.A.** è Titolare.

I Suoi dati personali potranno, inoltre, essere comunicati ad altre società di **Curasept S.p.A.** o soggetti terzi anche al di

fuori del territorio dell'Unione Europea. Tutte le volte in cui i Suoi dati personali dovessero essere oggetto di trasferimento al di fuori dell'Unione Europea, **Curasept S.p.A.** adotterà ogni misura contrattuale idonea e necessaria a garantire un adeguato livello di protezione dei dati, inclusi - tra gli altri - gli accordi basati sulle clausole contrattuali standard per il trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo, approvate dalla Commissione Europea. Lei può chiedere informazioni sul trasferimento all'estero dei Suoi dati personali in qualsiasi momento contattando **Curasept S.p.A.** ovvero il Responsabile della protezione dei dati ai recapiti di seguito indicati. I dati personali non verranno in alcun modo diffusi.

#### **5. Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei Dati - Data Protection Officer (DPO)**

Le segnaliamo che, ad ogni effetto di legge, il Titolare del trattamento è **Curasept S.p.A.** con sede in Via G. Parini, 19 - 21047 Saronno (VA). Il Responsabile della protezione dei dati è contattabile al seguente indirizzo email: [gdpr@curasept.it](mailto:gdpr@curasept.it).

#### **6. Periodo di conservazione dei dati**

I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza, cosmetovigilanza e dispositivo vigilanza sono conservati fintanto che i prodotti sono autorizzati e per dieci anni decorrenti dalla scadenza o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nell'ultimo paese di commercializzazione, salvo eventuali esigenze difensive del Titolare. Al termine di tale periodo, i dati saranno cancellati o resi in forma anonima in modo da non consentire, anche indirettamente o collegando altre banche di dati, l'identificazione degli interessati.

#### **7. Diritti dell'interessato**

All'interessato è riconosciuta la facoltà di esercitare, laddove possibile, i seguenti diritti previsti dagli articoli 15-22 del Regolamento Europeo 2016/679:

1. diritto di accesso, ossia il diritto di ottenere da Curasept S.p.A. la conferma che sia o meno in corso il trattamento dei Dati e, in tal caso, di ottenerne l'accesso;
2. diritto di rettifica, ossia il diritto di ottenere la rettifica di Dati inesatti e/o l'integrazione di Dati incompleti. Per motivi legali, non possiamo cancellare le informazioni che sono state raccolte nell'ambito della segnalazione di un evento avverso, a meno che non siano inaccurate. Potremmo chiederle di identificarsi adeguatamente prima di soddisfare una richiesta di accedere a, o correggere, dati personali. Il diritto di accesso o di rettifica può essere limitato dalla vigente legislazione;
3. diritto alla limitazione del trattamento, ossia il diritto a richiedere la sospensione del trattamento qualora sussistano motivi legittimi;
4. diritto alla portabilità dei dati, ossia il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile i Dati, nonché il diritto di trasmettere i Dati ad un altro titolare del trattamento;
5. diritto di opposizione, ossia il diritto opporsi al trattamento dei Dati qualora sussistano motivi legittimi;
6. diritto di rivolgersi all'autorità per la protezione dei dati competente in caso di trattamento illecito dei Dati.

I diritti di cui sopra potranno essere esercitati con richiesta rivolta senza formalità in ogni momento al Titolare del trattamento scrivendo a **Curasept S.p.A.**, Via G. Parini, 19 - 21047 Saronno (VA) oppure al Data Protection Officer all'indirizzo email [gdpr@curasept.it](mailto:gdpr@curasept.it).

A tale richiesta sarà fornito idoneo riscontro senza ritardo e in ogni caso non oltre 30 (trenta) giorni dal ricevimento della stessa, fatta eccezione per casi di maggiore complessità o in caso di un gran numero di richieste ricevute, in cui tale termine può essere prorogato di ulteriori 2 (due) mesi.