

Informativa Privacy "Farmacovigilanza/Vigilanza"

Con riferimento ai dati da Lei comunicati volontariamente in relazione ad un possibile evento avverso accaduto nell'utilizzo di un nostro prodotto Sooft (farmaco, dispositivo medico, integratore), viene fornita questa informativa sul loro trattamento, ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 (di seguito "RGDP" o "Regolamento").

Titolare del trattamento dati personali

Sooft Italia S.p.A., con sede in Montegiorgio (FM), Contrada Molino, 17 - 63833.

Per richiedere informazioni o qualora intenda esercitare i diritti previsti dalla normativa in materia di protezione dati personali, può contattare il nostro DPO (Responsabile della protezione dei dati personali): inviando una email a dpo@sooft.it oppure una lettera a questo indirizzo: Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM) - all'attenzione del DPO.

Tipo di dati personali raccolti, finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali, da Lei volontariamente forniti per comunicarci effetti indesiderati accaduti nel corso dell'applicazione/utilizzo di nostri prodotti o loro difetti, saranno trattati esclusivamente ai fini della farmacovigilanza/vigilanza vale a dire per adempiere agli obblighi previsti dalla normativa italiana ed europea in materia di sorveglianza post-marketing al fine di garantire la salute dei cittadini.. Tale normativa ci richiede che le informazioni su possibili reazioni avverse derivanti dall'uso di un farmaco, dispositivo medico, integratore siano raccolte ed inviate alle autorità sanitarie competenti e di rispondere poi alle possibili domande formulate da tali autorità riguardo a quanto accaduto.

Il trattamento dei dati è svolto dal Titolare in quanto deve adempiere all'obbligo legale al quale è soggetto (regolamentazione in materia di farmacovigilanza/vigilanza) e per salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato o di altra persona fisica. In particolare, i dati personali da Lei forniti saranno raccolti e trattati esclusivamente in relazione ad attività di farmacovigilanza/vigilanza dei prodotti di Sooft.

La comunicazione di dati è necessaria per raccogliere informazioni sugli eventi avversi e loro successivo trattamento in conformità alle prescrizioni normative in materia.

Metodi di trattamento, misure di sicurezza e periodo di conservazione dei dati

Il trattamento dei dati sarà svolto tramite mezzi elettronici/documenti cartacei, in conformità con i requisiti del Regolamento ed in accordo ai principi di liceità, minimizzazione, esattezza dei dati e rispetto dei diritti degli interessati tra cui il diritto alla riservatezza dei Suoi dati.

I dati personali raccolti e trattati saranno protetti da misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, ad un livello di sicurezza adeguato ai rischi, tenendo presenti il progresso tecnologico, i costi delle implementazioni e specifiche misure ove prescritte dalla legge.

I dati saranno conservati il tempo strettamente necessario per trattare i casi di eventi avversi nel rispetto della legge.

Categorie dei destinatari dei dati

I dati saranno trattati di norma in Italia esclusivamente da personale autorizzato designato al trattamento, che opera nei reparti responsabili della gestione dei casi di eventi avversi, e saranno comunicati alle autorità competenti in conformità alla normativa in materia di farmacovigilanza/vigilanza. Eventuali trasferimenti di dati in paesi extra UE o verso organizzazioni internazionali saranno svolti in accordo alle relative prescrizioni del Regolamento come applicabili al singolo caso.

Diritti degli interessati

In relazione ai trattamenti sopra descritti, in un qualunque momento in qualità di interessato potrà esercitare i diritti previsti dal Regolamento. In generale gli interessati potranno esercitare il diritto di:

- accedere ai dati personali, ottenere evidenza della finalità perseguite dal Titolare, delle categorie dei dati trattati, dei destinatari ai quali possono essere comunicati, del loro periodo di conservazione,

dell'esistenza di processi decisionali automatizzati, inclusa la profilazione ed in tali casi informazioni sulle logiche utilizzate, e le possibili conseguenze per l'interessato;

- ottenere senza indugio la rettifica dei dati personali inesatti che li riguardano;
- ottenere, nei casi previsti dalla legge, la cancellazione dei loro dati;
- ottenere la limitazione dei trattamenti nei casi previsti dalla legge
- fare opposizione al trattamento, ove previsto in base alle norme applicabili al caso specifico;
- nei casi previsti dalla legge, ottenere la portabilità dei dati forniti al Titolare nonché riceverli in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivi automatici o richiedere la trasmissione di tali dati ad altro Titolare ove possibile;
- ove si consideri appropriato, presentare un reclamo presso l'autorità garante per la protezione dei dati personali

Data di inizio validità della presente Informativa: 25 Maggio 2018