



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Informativa sulla protezione dei dati per la vigilanza

Informazioni sul trattamento dei dati personali relativi a reazioni avverse o eventi associati all'uso di medicinali e alla sicurezza dei dispositivi medici (vigilanza)

Ultimo aggiornamento Agosto 2020

In qualità di produttore di prodotti farmaceutici e dispositivi medici, Fresenius Kabi Italia S.r.l. ("noi") raccoglierà, utilizzerà e riferirà i dati personali dei pazienti che utilizzano i nostri prodotti e riferiscono di reazioni o eventi avversi.

La presente informativa sulla protezione dei dati informa l'utente sul trattamento dei dati personali quando si effettua una segnalazione di eventi avversi.

Tieni presente che potremmo anche elaborare i tuoi dati personali in altri contesti, ad esempio quando **visiti il nostro sito Web**, oppure se sei un **contatto commerciale per prodotti o servizi** o quando interagisci con noi nella tua qualità di **professionista sanitario**. Si prega di consultare le **informazioni specifiche** sul trattamento dei dati personali in tali situazioni.

Perché raccogliamo e utilizziamo i tuoi dati

La qualità e la sicurezza dei prodotti Fresenius Kabi (farmaci, nutrizione enterale, dispositivi medici), dei servizi e delle terapie sono di fondamentale importanza. Le nostre interazioni con i pazienti che utilizzano i nostri prodotti non si esauriscono nella fornitura di prodotti o nella fornitura di servizi, ma comportano il monitoraggio e l'analisi di applicabilità, efficacia e sicurezza per i pazienti dei nostri prodotti sul mercato. Le intuizioni acquisite sono la base per identificare le opportunità di miglioramento continuo di prodotti e servizi. Fresenius Kabi, quindi, monitora e valuta informazioni e feedback pertinenti su prodotti, servizi e terapie durante il suo utilizzo e, se necessario, li segnala alle autorità sanitarie.

Il monitoraggio di reazioni o eventi avversi (effetti collaterali) associati all'uso di medicinali è indicato come farmacovigilanza (sicurezza dei farmaci). Gli impegni di farmacovigilanza legali si riferiscono ai nostri medicinali per uso umano. Norme simili esistono per i dispositivi medici.

Con l'aiuto delle nostre attività di vigilanza, Fresenius Kabi garantisce che la sicurezza dei pazienti sui suoi prodotti sia sempre garantita e che l'azienda sia in grado di identificare tempestivamente eventuali cambiamenti nel rapporto rischi/benefici e reagire tempestivamente.

Quali dati raccogliamo e come lo facciamo

Potremmo raccogliere ed utilizzare i tuoi dati personali nelle seguenti situazioni:

Informazioni che tu fornisci a noi

Raccogliamo e utilizziamo i dati che ci fornite direttamente (ad esempio via telefono, lettera o modulo web), come pazienti che utilizzano i nostri prodotti o come segnalatori di reazioni o eventi avversi.

La quantità e il tipo di dati dipendono dalle informazioni che ci vengono fornite o dalle informazioni che vengono pubblicate o condivise. Tali dati comprendono:

- Informazioni che identificano il paziente (incluso potenzialmente nome e cognome, data di nascita, sesso)
 - Anamnesi e altre caratteristiche tra cui dati di laboratorio, gravidanza, peso e altezza, età
 - Misure e trattamento delle reazioni avverse
- Informazioni identificative del segnalatore
 - Nome e cognome
 - Informazioni di contatto e indirizzo (inclusi indirizzo, indirizzo e-mail, nome account social media, numero di telefono)
- Informazioni sull'evento avverso o altre informazioni sulla sicurezza dei nostri prodotti
 - Descrizione dei dati relativi alle reazioni avverse inclusi inizio, fine, durata
 - Dati relativi a farmaci/principi attivi tra cui dosaggio, applicazione, sospetta indicazione di causalità e durata del trattamento
 - Dati relativi ai dispositivi medici, inclusi applicazione e malfunzionamento

- Criteri di gravità della reazione come morte, pericolo di morte, ricovero o ricovero prolungato, lesioni permanenti o disabilità, evento medico importante
- Esito delle reazioni

Informazioni che raccogliamo da fonti pubblicamente disponibili

Raccogliamo e utilizziamo i dati come riportato e pubblicato su fonti pubblicamente disponibili come social media e forum su Internet, letteratura o altri rapporti di cui siamo venuti a conoscenza.

La quantità e il tipo di dati dipendono dalle informazioni che ci vengono inviate o dalle informazioni che vengono pubblicate o condivise. Tali dati comprendono:

- Informazioni che identificano il paziente (incluso potenzialmente nome e cognome, data di nascita, sesso)
 - Storia medica e altre caratteristiche
 - Misure e trattamento delle reazioni avverse
- Informazioni sulla fonte primaria dei dati per potenziali richieste di follow-up
 - Nome e cognome
 - Informazioni di contatto e indirizzo (inclusi indirizzo, indirizzo e-mail, nome account social media, numero di telefono)
- Informazioni sull'evento avverso o altre informazioni sulla sicurezza dei nostri prodotti
 - Descrizione dei dati relativi alle reazioni avverse inclusi inizio, fine, durata
 - Dati relativi a farmaci/principi attivi inclusi dosaggio, applicazione, sospetta indicazione di causalità e durata del trattamento
 - Dati relativi ai dispositivi medici, inclusi applicazione e malfunzionamento
 - Criteri di serietà di reazione come morte, pericolo di morte, ricovero o ricovero prolungato, lesioni permanenti o disabilità, evento medico importante
 - Esito delle reazioni

Informazioni che raccogliamo da altre organizzazioni

Raccogliamo e utilizziamo i dati forniti da organizzazioni sanitarie o organizzazioni coinvolte nella fornitura di cure come ospedali, distributori e rivenditori o università.

La quantità e il tipo di dati dipendono dalle informazioni che ci vengono fornite, tra cui:

- Informazioni che identificano il paziente (inclusi iniziali, data di nascita, sesso)
 - Anamnesi e altre caratteristiche tra cui dati di laboratorio, gravidanza, peso e altezza, età

- Misure e trattamento delle reazioni avverse
- Informazioni che identificano il segnalatore
 - Nome e cognome
 - Informazioni di contatto e indirizzo (inclusi indirizzo, indirizzo e-mail, nome account social media, numero di telefono)
 - firma
- Informazioni sull'evento avverso o altre informazioni sulla sicurezza dei nostri prodotti
 - Descrizione dei dati relativi alle reazioni avverse inclusi inizio, fine, durata
 - Dati relativi a farmaci/principi attivi tra cui dosaggio, applicazione, sospetta indicazione di causalità e durata del trattamento
 - Dati relativi ai dispositivi medici, inclusi applicazione e malfunzionamento
 - Criteri di serietà di reazione come morte, pericolo di morte, ricovero o ricovero prolungato, lesioni permanenti o disabilità, evento medico importante
 - Esito delle reazioni

Basi legali per trattare i tuoi dati

Elaboriamo i tuoi dati personali sulla base giuridica seguente:

- Il trattamento dei dati personali dell'utente è necessario per motivi di interesse pubblico nell'area della salute pubblica al fine di garantire elevati standard di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi basati sulla legge (art. 6.1 e art. 9.2 i GDPR)
- Ci hai dato il tuo consenso per l'elaborazione prevista (art. 6.1 a GDPR) e l'elaborazione si riferisce ai dati personali che
 - sono resi pubblici da te (art. 9.2 e GDPR)
 - fa parte della tua partecipazione a una sperimentazione clinica o studio di ricerca (art. 9.2 a GDPR)
- Il trattamento è necessario ai fini degli interessi legittimi perseguiti da noi o da una terza parte, tranne nel caso in cui prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali (art. 6.1 f GDPR). Questo interesse legittimo è spiegato in "Perché raccogliamo e utilizziamo i tuoi dati"
- Il trattamento dei dati personali è necessario per noi al fine di ottemperare a un obbligo legale a cui siamo soggetti (Art. 6.1 c GDPR e Art. 9.2 i GDPR). Più in particolare, siamo tenuti ad avere una sorveglianza post-vendita basata sul regolamento (UE) n. 1235/2010 e sulla direttiva 2010/84/UE relativa alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano. Si veda anche il regolamento di esecuzione n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, e gli orientamenti

dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP). Inoltre, gli obblighi legali sorgono nell'ambito di una sperimentazione clinica, si veda il regolamento (UE) n. 536/2014 e nell'ambito delle normative sui dispositivi medici UE 745/2017 e 746/2017

Condividiamo i tuoi dati

Collaboriamo con altre organizzazioni per adempiere agli obblighi legali. Pertanto, potremmo inviare i tuoi dati personali in parte o nel loro insieme ad altre organizzazioni. Tali destinatari sono:

- Altre società del Gruppo Fresenius se tale trasferimento di dati personali è necessario per lo scopo specifico (fare riferimento alla **panoramica delle sedi in cui sono attive le società del Gruppo Fresenius Kabi**)
- Fornitori di servizi che elaborano dati personali per nostro conto (ad esempio per servizi di hosting o manutenzione) che devono seguire le nostre istruzioni su tale trattamento; questi fornitori di servizi non saranno autorizzati a utilizzare i tuoi dati personali per scopi diversi dai nostri scopi
- Autorità sanitarie, altre società farmaceutiche, altri tribunali, parti in una controversia nel caso in cui siamo tenuti a farlo per soddisfare eventuali leggi, regolamenti, processi legali o richieste governative applicabili
 - Consulenti professionali o revisori contabili, come consulenti fiscali, revisori finanziari, avvocati, assicuratori, banche e altri consulenti professionali esterni nei paesi in cui operiamo

Trasferimenti internazionali di dati

Potremmo inviare i tuoi dati personali in parte o nel loro insieme a destinatari del Gruppo Fresenius in paesi che non sono stati membri dell'Unione Europea o organizzazioni internazionali, per le finalità sopra elencate. Fare riferimento alla **panoramica delle sedi in cui sono attive le società del Gruppo Fresenius Kabi**.

È possibile che vengano inviati dati ai seguenti Paesi per i quali la Commissione europea ha stabilito l'esistenza di un livello adeguato di protezione dei dati che corrisponda al livello di protezione dei dati all'interno dell'Unione europea in cui sono state stabilite le società Fresenius: Argentina, Canada, Giappone, Nuova Zelanda, Svizzera o Uruguay.

Per quanto riguarda i trasferimenti internazionali di dati verso paesi terzi, per i quali la Commissione europea ha deciso che non esiste un livello adeguato di protezione dei dati, abbiamo fornito garanzie adeguate al fine di proteggere i tuoi dati personali a un livello che equivale al livello di protezione dei dati nell'Unione europea.

Le garanzie utilizzate sono:

- Clausole contrattuali standard che sono state emesse dalla Commissione Europea

È possibile ottenere una copia di queste **clausole contrattuali standard** online o su richiesta.

Per quanto tempo conserviamo i tuoi dati

Fresenius Kabi archivia solo i dati personali che devono essere conformi alla legislazione corrente nei nostri database di sicurezza globali. I dati memorizzati verranno conservati 10 anni dopo la cessazione dell'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il rispettivo prodotto o dispositivo.

Domande, richieste e reclami

A seconda della situazione, hai determinati diritti sui tuoi dati personali. Hai il diritto di:

- Richiedere l'accesso ai tuoi dati personali
- Richiedere la rettifica dei dati personali
- Richiedere la cancellazione dei dati personali
- Richiedere la limitazione del trattamento dei dati personali
- Richiedere la portabilità dei dati
- Opporti al trattamento per motivi specifici della tua situazione

Puoi esercitare questi diritti online utilizzando il **modulo di contatto per la protezione dei dati**.

Hai anche il diritto di presentare un reclamo al nostro Responsabile della protezione dei dati o all'autorità di controllo.

Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer):

Fresenius Kabi AG

Data Protection Officer

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg

Germany

E-mail: dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com

Autorità di controllo: Garante per la protezione dei dati personali

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

www.garanteprivacy.it

Ulteriori informazioni per situazioni specifiche

Requisiti per fornire dati personali

Se non fornisci tutti i dati personali necessari, potremmo non essere in grado di rispondere o elaborare correttamente la tua richiesta.

Modifiche alla presente informativa sulla protezione dei dati

Poiché la nostra raccolta e utilizzo dei tuoi dati possono cambiare nel tempo, possiamo anche modificare questa dichiarazione sulla protezione dei dati per riflettere sempre correttamente le nostre pratiche di elaborazione dei dati. Ti invitiamo a rivederla di volta in volta.

Titolare e dati di contatto

La società titolare del trattamento dei dati personali è:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

Italia

Contatti