

## **Informativa sulla privacy in caso di segnalazioni di eventi avversi, reclami relativi alla qualità e richieste di informazioni mediche**

\*\*\*

### **Introduzione**

La presente informativa sulla privacy è rilasciata per conto delle **società Stemline del Gruppo Menarini** (di seguito denominate collettivamente "Società" o "noi").

Si applica a tutte le persone che contattano una delle società Stemline tramite il nostro call center (telefono), e-mail o durante interazioni dirette con il personale della Società (ad esempio, durante riunioni, conferenze o eventi).

### **Recapiti e DPO**

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Società Stemline che è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o distributore/promotore del prodotto a cui si riferisce la richiesta, la segnalazione o la comunicazione.

Il nome e l'indirizzo della Società (Titolare del trattamento) sono indicati nel foglietto illustrativo allegato alla confezione del medicinale. L'elenco e i recapiti delle **Società Stemline** appartenenti al Gruppo Menarini sono disponibili al seguente link: <https://www.menarini.com/en-us/countries>

Il Responsabile della protezione dei dati (**DPO**) del Gruppo Menarini può essere contattato via e-mail all'indirizzo:

[dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com)

### **Quali dati trattiamo**

I dati che trattiamo includono sia i vostri dati "comuni" (ad esempio, nome, cognome, numero di telefono) sia "categorie speciali" di dati, in particolare informazioni che possono rivelare il vostro stato di salute o quello di un paziente o consumatore. Ciò include anche qualsiasi informazione che condividete durante le telefonate o altre comunicazioni (collettivamente "Dati").

**Se chiami il nostro call center, ti informiamo che il tuo numero potrebbe essere rilevato automaticamente e che il call center potrebbe registrare la conversazione a fini di qualità.** Inoltre, le registrazioni dei messaggi lasciati sulla nostra segreteria telefonica saranno collegate al tuo numero di telefono. Ti informiamo che se fornisci informazioni su terzi, devi prima fornire loro la presente informativa sulla privacy e, ove richiesto dalla legge, ottenere il loro previo consenso informato.

### **Perché trattiamo i tuoi Dati e come**

Vi informiamo che i vostri Dati potrebbero essere trattati dal Titolare del trattamento per le seguenti finalità:

1. gestione delle vostre richieste, che possono includere:
  - (i) richieste di informazioni mediche;
  - (ii) reclami sulla qualità dei nostri prodotti;
  - (iii) segnalazione di eventi avversi (ad es. farmacovigilanza). L'informativa completa sulla privacy relativa alla farmacovigilanza è disponibile [qui](#).

La base giuridica del trattamento per le finalità sopra indicate è il perseguimento di un **interesse pubblico nel campo della sanità pubblica**, consistente nel garantire elevati standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali o dei dispositivi medici.

2. effettuare analisi statistiche interne sull'efficacia dei nostri servizi e sulla qualità dei nostri prodotti. La base giuridica del trattamento per questa finalità è **il nostro legittimo interesse**, a condizione che tale interesse non prevalga sui vostri diritti fondamentali.
3. I vostri dati possono essere trattati dalla Società per accertare/difendere un diritto in sede giudiziaria o per far rispettare il Codice di Condotta del Gruppo Menarini. La base giuridica del trattamento per questa finalità è **il nostro legittimo interesse ad accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria** o ogniqualvolta i tribunali agiscano nell'esercizio delle loro funzioni giurisdizionali.

Tutti i vostri Dati sono trattati manualmente o elettronicamente, su supporto cartaceo o utilizzando strumenti automatizzati, in ogni caso idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei vostri Dati.

### **Dati obbligatori/facoltativi**

Richiediamo i vostri Dati solo nella misura necessaria per gestire la vostra segnalazione/riciesta o richiesta sopra descritta. Se non fornite questi Dati essenziali, potremmo non essere in grado di elaborare la vostra richiesta. La fornitura di Dati facoltativi (se presenti) non è obbligatoria e non influirà sulla nostra capacità di fornire servizi o gestire le vostre richieste.

### **Come trattiamo i vostri Dati**

In conformità con le leggi vigenti in materia di privacy, riduciamo al minimo l'uso dei dati di identificazione personale, ovvero li trattiamo solo nella misura necessaria per raggiungere le finalità indicate nel presente documento. I Dati saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per cui sono stati raccolti e, in ogni caso, per un periodo non superiore a quello indicato di seguito:

- Farmacovigilanza: per tutta la durata dell'autorizzazione del prodotto più dieci (10) anni dopo la cessazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'ultimo Paese in cui il prodotto è utilizzato, a meno che le leggi nazionali non prevedano periodi di conservazione più lunghi;

- Qualità: il tempo strettamente necessario per risolvere il reclamo e un massimo di un (1) anno dall'ultimo contatto con il paziente/cliente; tale termine potrebbe essere esteso fino a dieci (10) anni in conformità con le disposizioni locali che possono variare da paese a paese. In circostanze eccezionali (ad esempio in caso di (i) ritiro dal mercato dei prodotti interessati; (ii) contenziosi o necessità di difesa legale, ecc.) è possibile che i Dati siano conservati per periodi più lunghi, in ogni caso non oltre il tempo necessario per raggiungere gli scopi per cui sono stati raccolti.

- Informazioni mediche: un (1) anno dall'ultimo contatto con il paziente/cliente; tale termine potrebbe essere esteso in conformità con le disposizioni locali che possono variare da paese a paese. In circostanze eccezionali (ad esempio in caso di (i) ritiro dal mercato dei prodotti interessati; (ii) contenziosi o esigenze di difesa legale, ecc.) è possibile che i Dati vengano conservati per periodi più lunghi; in tali circostanze, i Dati vengono resi anonimi/cancellati dieci (10) anni dopo la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'ultimo paese in cui il prodotto è utilizzato.

Una volta raggiunto il termine massimo di conservazione, i vostri Dati potranno essere resi anonimi e conservati solo per motivi statistici (art. 6.1.(f) del GDPR) o semplicemente cancellati.

### **Come garantiamo la sicurezza e la qualità dei vostri Dati personali**

La Società si impegna a garantire la sicurezza dei vostri Dati e ad attuare le misure tecniche e organizzative richieste dalle leggi applicabili e dalle politiche interne per prevenire la perdita di dati, l'accesso non autorizzato o l'uso improprio. I vostri Dati sono protetti attraverso una serie di misure di sicurezza tecnologiche e procedurali; ad esempio, sono conservati su server sicuri in luoghi protetti e ad accesso limitato.

### **Chi può accedere ai dati**

I Dati saranno raccolti e trattati da un fornitore terzo, nominato da Stemline per svolgere le attività e che agisce in qualità di Responsabile del trattamento. Il personale autorizzato del Titolare del trattamento che tratta i dati personali appartiene alle seguenti categorie: personale amministrativo, personale del servizio clienti (ad esempio, a seconda dei casi, personale del call center o personale che gestisce richieste di informazioni mediche, reclami sulla qualità o segnalazioni di farmacovigilanza), tecnici informatici, product manager, nonché personale che ha necessità di trattare i dati per lo svolgimento delle proprie mansioni lavorative, compresi i membri degli Organismi di Vigilanza per lo svolgimento delle loro attività di controllo e per l'applicazione del Codice di Condotta del Gruppo Menarini.

I dati possono anche essere comunicati, al di fuori del vostro Paese ("Paesi terzi"), ad altre società del Gruppo Menarini per le stesse finalità e/o per finalità amministrative. Inoltre, i Dati potranno essere comunicati, anche a Paesi terzi, a: (i) istituzioni, autorità e enti pubblici per le loro finalità istituzionali; (ii) professionisti, consulenti indipendenti - che operano individualmente o in associazione - e altri terzi e fornitori di servizi che forniscono servizi commerciali, professionali o tecnici alla Società (ad esempio, fornitori di servizi IT e di cloud computing), compresi i call center in outsourcing, per il raggiungimento delle finalità sopra descritte; (iii) soggetti terzi in caso di fusioni, acquisizioni, trasferimenti di attività o rami d'azienda, revisioni contabili o altre operazioni straordinarie.

Tali destinatari tratteranno solo i Dati necessari per lo svolgimento dei loro compiti e si impegnano a utilizzarli esclusivamente per le finalità sopra indicate e nel rispetto della legge. I Dati potranno essere comunicati anche ai destinatari richiesti dalla legge applicabile. Ad eccezione di quanto sopra indicato, i Dati non saranno condivisi con terzi (persone fisiche o giuridiche) che non forniscono alcun servizio tecnico, professionale o commerciale al Titolare del trattamento e non saranno comunicati a soggetti non autorizzati.

I destinatari trattano i Dati in qualità di titolari autonomi, responsabili del trattamento o personale autorizzato, a seconda dei casi, per le finalità sopra indicate e in conformità con le leggi applicabili in materia di protezione dei dati.

Qualora i Dati siano trasferiti verso Paesi terzi, compresi paesi i cui standard di protezione dei dati possono differire da quelli del paese in cui i dati sono stati originariamente raccolti, tali trasferimenti vengono effettuati utilizzando adeguate garanzie volte a garantire un livello adeguato di protezione. Tali garanzie possono includere misure contrattuali, politiche interne o altri meccanismi di conformità riconosciuti.

È possibile richiedere ulteriori informazioni su tali garanzie contattando i recapiti sopra indicati.

### **I tuoi diritti**

L'utente può esercitare in qualsiasi momento i propri diritti, compreso il diritto di sapere se stiamo trattando i suoi dati, di verificarne il contenuto, l'origine, l'accuratezza e l'ubicazione (compresi eventuali paesi terzi in cui potrebbero essere conservati), di richiederne una copia, di richiederne la

correzione e, ove previsto dalla legge applicabile, di ottenere la limitazione del trattamento, la cancellazione o di opporsi al trattamento, scrivendo all'indirizzo postale sopra indicato o via e-mail all'indirizzo [dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com).

Puoi anche contattare il DPO per segnalare qualsiasi preoccupazione che ritieni inappropriata in merito al trattamento dei tuoi Dati. Puoi anche presentare un reclamo all'autorità garante della protezione dei dati nel tuo Paese.