

Informativa privacy– Farmacovigilanza, richieste mediche e reclami sulla qualità dei prodotti

Nella presente Informativa sulla protezione dei dati, "Grünenthal", "noi", "ci" e "nostro" si riferiscono a Grünenthal GmbH, Aquisgrana, Zieglerstraße 6, 52078 Aquisgrana, Germania.

In qualità di azienda farmaceutica, possiamo trattare i dati personali di qualsiasi individuo che segnala eventi avversi relativi ai nostri prodotti o su eventuali pazienti che hanno vissuto questi eventi. Possiamo anche trattare i dati personali di persone che richiedono informazioni mediche sui nostri prodotti o che segnalano un reclamo sulla qualità dei nostri prodotti.

Noi di Grünenthal prendiamo molto sul serio la privacy e la sicurezza dei vostri dati personali. In particolare, con la presente informativa sulla privacy, desideriamo informarvi sui dati che possiamo raccogliere da voi o da altre persone, sulle finalità del trattamento di questi dati, sul modo in cui i dati vengono raccolti e trattati e in che misura vengono trasmessi a terzi. Spieghiamo anche quali diritti avete in relazione a questi dati e forniamo utili dettagli di contatto in caso di domande o dubbi.

La raccolta e il trattamento dei dati personali vengono effettuati in conformità con le leggi applicabili, tra cui il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) dell'UE.

Chi è responsabile del trattamento dei tuoi dati personali?

Il titolare del trattamento dei tuoi dati personali è Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52099 Aquisgrana, Germania.

Quando segnali una reazione avversa, richiedi informazioni mediche o reclami su uno qualsiasi dei nostri prodotti, tutti i dati personali forniti saranno trattati da Grünenthal GmbH e dall'entità Grünenthal corrispondente del paese a cui si segnala il caso. Puoi trovare maggiori informazioni sulle nostre entità in questo [link](#). Per saperne di più su come ogni entità Grünenthal tratta i dati personali consulta l'informativa sulla privacy disponibile nel sito web corrispondente.

Quali tipi di dati personali trattiamo?

In generale, tratteremo informazioni quali:

- Se sei un segnalante, il tuo nome, la tua professione e i tuoi dati di contatto
- Le circostanze dell'evento/indagine/reclamo stesso
- Qualsiasi altro dato che riporti sulle persone che assumono il medicinale. Ciò potrebbe includere dati su individui (ad es. pazienti) che manifestano reazioni avverse, come nome o iniziali, età, sesso, dettagli dei nostri prodotti che sono stati applicati, nonché altre informazioni relative al contesto della richiesta.

Per quali finalità trattiamo i dati personali?

Se la tua richiesta include informazioni relative a un evento avverso, i dati segnalati saranno elaborati al fine di indagare sull'evento, dare seguito nel caso fossero necessarie ulteriori informazioni e definire le azioni necessarie. Siamo inoltre tenuti a condividere le segnalazioni di eventi avversi con le autorità sanitarie di tutto il mondo. Possiamo anche condividere questi rapporti con le entità del nostro gruppo o con i partner commerciali al fine di analizzare e indagare su eventi specifici e definire le azioni necessarie.

Se richiedi informazioni mediche su uno qualsiasi dei nostri prodotti, tratteremo i dati personali al fine di rispondere alla richiesta e mantenere aggiornato il nostro database di informazioni mediche.

Inoltre, se la tua richiesta è correlata a un reclamo sulla qualità del prodotto, la utilizzeremo per valutare, classificare e valutare il reclamo sul prodotto, per dare seguito alla tua richiesta e per mantenere queste informazioni nel nostro database.

Nel caso in cui registriamo la chiamata, utilizzeremo le registrazioni per il monitoraggio della qualità e per scopi di formazione interna.

Nel contesto dei reclami relativi alla qualità dei prodotti, trattiamo i dati personali per valutare, documentare e rispondere alla vostra richiesta, nonché per adempiere ai nostri obblighi legali. Si prega di notare che le chiamate relative ai reclami sulla qualità dei prodotti potrebbero essere registrate a fini di documentazione, garanzia della qualità e conformità normativa.

In casi eccezionali, potremmo trattare i tuoi dati personali per altri scopi, come descritto nella nostra [informativa sulla privacy per partner commerciali, fornitori e altre terze parti](#).

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

La base giuridica per il trattamento dei suoi dati personali è il nostro interesse legittimo a dare seguito alle richieste e a fornire un servizio di Informazioni Mediche in conformità alle leggi applicabili (Art. 6 (1) (f) RGPD). Qualora registrassimo la chiamata (secondo la normativa locale), la base giuridica sarà il suo consenso (Art. 6 (1) (a) RGPD), salvo il caso in cui Lei stia chiamando da un Paese in cui è la registrazione di tale chiamata costituisca un obbligo legale (Art. 6 (1) (c) RGPD).

Se la richiesta è correlata a un evento avverso o a un reclamo sulla qualità del prodotto, la base giuridica è la necessità per noi di adempiere a un obbligo legale a cui siamo soggetti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) del GDPR e dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera i) del GDPR (il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della salute pubblica, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri).

Chi saranno i destinatari dei dati personali?

I tuoi dati personali saranno trattati da terze parti incaricate, ad esempio fornitori che ci supportano nella gestione della tua richiesta o nell'indagine sulle reazioni avverse, fornitori di software e fornitori di soluzioni IT. Utilizziamo le soluzioni di settore proprietarie e standard di Grunenthal per

elaborare i tuoi dati in un ambiente sicuro e garantiamo che tutti i nostri fornitori di servizi elaborino i dati personali in modo sicuro, sia contrattualmente che di fatto.

Inoltre, potremmo essere tenuti a condividere alcuni dati personali con autorità sanitarie, partner di licenza e altre entità del gruppo Grünenthal. Non condivideremo alcun dato personale che non sia strettamente necessario con nessuna di queste terze parti. Quando possibile, applicheremo tecniche, come la pseudonimizzazione o la crittografia, per rendere i dati personali incomprensibili a qualsiasi persona che non abbia bisogno di accedere, o non sia autorizzata ad accedere, ai dati personali per le finalità sopra descritte.

I dati personali saranno trasferiti in paesi terzi?

Alcuni dei destinatari dei dati si trovano in paesi al di fuori dell'Unione Europea, dove esiste un livello di protezione dei dati inferiore. Ciò è giustificato dall'articolo 49, paragrafo 1, lettera d) del GDPR. In tali casi, Grünenthal garantirà che venga fornito un livello sufficiente di protezione dei vostri dati, ad esempio stipulando accordi specifici con questi partner contrattuali. Grünenthal applicherà le clausole contrattuali standard dell'UE a tali trasferimenti, ove possibile.

Per quanto tempo saranno trattati i dati personali?

Le informazioni relative a richieste mediche saranno conservate per 5 anni, a meno che non siamo legalmente obbligati a conservare i dati per un periodo più lungo o per tutto il tempo in cui possiamo rivendicare un interesse legittimo.

Se la tua richiesta contiene informazioni su un evento avverso o reclami sulla qualità dei prodotti, i dati saranno memorizzati nei nostri sistemi almeno 10 anni dopo che il rispettivo prodotto è stato ritirato dal mercato.

Le chiamate registrate allo scopo di gestire i reclami sulla qualità dei prodotti non saranno conservate per più di sei mesi, a meno che la legge non richieda un periodo di conservazione più lungo.

Quali sono i tuoi diritti in materia di privacy dei dati?

I seguenti diritti sono disponibili in base alle leggi sulla privacy applicabili:

- Diritto all'informazione sui dati personali che lo riguardano da noi memorizzati
- Diritto alla cancellazione o alla limitazione del trattamento, a meno che non possiamo dimostrare l'esistenza di motivi legittimi impellenti per il trattamento che prevalgono sui tuoi interessi, diritti e sulle libertà, o nel caso in cui il trattamento serva all'applicazione, all'esercizio o alla difesa di un diritto in sede giudiziaria
- Diritto di rettifica dei propri dati personali
- **Diritto di opporsi al trattamento per motivi di legittimo interesse, interesse pubblico o profilazione da parte nostra, a meno che non possiamo dimostrare l'esistenza di motivi legittimi impellenti che prevalgono sugli interessi, sui tuoi diritti e sulle libertà, o che tale**

trattamento sia finalizzato all'accertamento, all'esercizio o alla difesa di un diritto in sede giudiziaria

- Diritto alla portabilità dei dati
- Diritto di reclamo a un'autorità di controllo
- Diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso alla raccolta, al trattamento e all'utilizzo dei propri dati personali con effetto futuro.
- Diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso alla raccolta, al trattamento e all'utilizzo dei propri dati personali con effetto futuro.

Se desidera esercitare i suoi diritti, è pregato di indirizzare la sua richiesta a dataprivacy.de@grunenthal.com.

È inoltre possibile contattare direttamente il nostro responsabile della protezione dei dati utilizzando il seguente indirizzo e-mail: datenschutz.grunenthal@two-towers.eu.

I dettagli di contatto dei nostri team di protezione dei dati a livello globale sono i seguenti:

- Germania: dataprivacy.de@grunenthal.com
- Spagna: protecciondedatos.es@grunenthal.com
- Portogallo: grunenthal.pt@grunenthal.com
- Francia, Paesi Bassi e Belgio: dataprivacyfrbenelux@grunenthal.com
- Regno Unito, Irlanda, Danimarca, Svezia, Finlandia, Norvegia: UKINORdataprotection@grunenthal.com
- Austria: datenschutz.AT@grunenthal.com
- Italia: dataprivacy.it@grunenthal.com
- Stati Uniti d'America: US-DataPrivacy@grunenthal.com
- Svizzera: dataprivacy.ch@grunenthal.com
- Messico: Datos.PersonalesMX@grunenthal.com
- Panama, Honduras, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Repubblica Dominicana, Venezuela: Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com
- Perù: Datos.Arco@grunenthal.com
- Brasile: dataprivacy.br@grunenthal.com
- Colombia: Datospersonales.colombia@grunenthal.com
- Ecuador: Datospersonales.ec@grunenthal.com
- Cile: grunenthal.latam@grunenthal.com
- Resto del mondo: dataprivacy.de@grunenthal.com