

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EX ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Soggetti Interessati: Soggetti che effettuano segnalazioni di eventi avversi e soggetti coinvolti nelle segnalazioni

Omikron Italia S.r.l., con sede legale in via Flaminia Nuova, 1068 – 00189 Roma (Italia), codice fiscale e partita IVA: 08719751003 (“**Omikron**” o “**Titolare**”), ai sensi del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (“**GDPR**”), in qualità di Titolare del trattamento, con la presente La informa che il trattamento dei Suoi dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e a ogni altro principio previsto all'art. 5 del GDPR, nonché al rispetto della normativa comunitaria e nazionale in materia di protezione dei dati personali (a partire dal d.lgs. 196/2003 s.m.i., nonché dai provvedimenti del Garante italiano per la Protezione dei dati Personali per quanto applicabili e compatibili con il GDPR).

DATI OGGETTO DEL TRATTAMENTO

In relazione alle finalità indicate nella presente Informativa, il Titolare tratterà i seguenti dati personali (“**Dati Personali**”):

Qualora Lei sia un medico/paziente/consumatore o altro soggetto che effettua una segnalazione di eventi avversi

dati anagrafici, dati di contatto, eventuali altri dati personali da Lei forniti spontaneamente

Qualora Lei sia un paziente/consumatore coinvolto nella segnalazione di eventi avversi (diverso dal soggetto che effettua la segnalazione)

dati anagrafici, dati di contatto, dati relativi alla salute, eventuali altri dati personali forniti spontaneamente dal segnalante

nonché ogni eventuale dato personale del quale Omikron verrà a conoscenza, anche indirettamente, nell’ambito del processo di gestione della segnalazione di eventi avversi.

BASE GIURIDICA E FINALITA’ DEL TRATTAMENTO

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all’attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003



1. I Suoi Dati Personali potranno essere utilizzati per le seguenti finalità, in ragione del fatto che il trattamento degli stessi è necessario all'adempimento di obblighi di legge ai quali il Titolare è sottoposto (cfr. art. 6, comma 1, lett. c, del GDPR):

gestione delle segnalazioni di eventi avversi connessi a prodotti Omikron e adempimento degli obblighi di legge previsti in materia di farmacovigilanza/vigilanza dispositivi medici e fitosorveglianza.

2. I Dati Personali relativi alla Sua salute potranno altresì essere utilizzati per la seguente finalità, in ragione del fatto che il trattamento degli stessi è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, comma 2, lett. i, del GDPR):

gestione delle segnalazioni di eventi avversi connessi a prodotti Omikron e adempimento degli obblighi di legge previsti in materia di farmacovigilanza/vigilanza dispositivi medici e fitosorveglianza.

NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI RIFIUTO

Per le suesposte finalità, il conferimento dei Dati Personali è un requisito necessario per la corretta gestione della Sua segnalazione e per l'adempimento degli obblighi di legge previsti in materia di farmacovigilanza/vigilanza dispositivi medici.

Il loro eventuale mancato, parziale o inesatto conferimento potrebbe comportare l'oggettiva impossibilità per Omikron di gestire correttamente le segnalazioni di eventi avversi connessi a prodotti Omikron e adempiere agli obblighi di legge previsti in materia di farmacovigilanza/vigilanza dispositivi medici.

MODALITA' DI TRATTAMENTO

I Suoi Dati Personali potranno essere trattati nei seguenti modi:

trattamento a mezzo di calcolatori elettronici, anche con utilizzo di sistemi software sviluppati da terzi;
trattamento manuale a mezzo di archivi cartacei.

Il trattamento dei Suoi Dati Personali verrà realizzato per mezzo di qualunque operazione o insieme di operazioni tra quelle indicate all'art. 4, comma 1, n. 2) del GDPR e con l'adozione di adeguate misure di sicurezza in conformità a quanto previsto agli artt. 6 e 32 del GDPR.

SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO, CATEGORIE DI DESTINATARI E COMUNICAZIONE DEI DATI

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003



Ove strettamente necessario in relazione alle suindicate finalità del trattamento, i Dati Personali verranno comunicati dal Titolare a determinati destinatari in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei Suoi Dati Personali nonché la tutela dei Suoi diritti.

I Suoi Dati Personali saranno altresì trattati da personale interno del Titolare, dallo stesso appositamente autorizzato.

I Suoi Dati Personali potranno inoltre essere comunicati a e trattati da soggetti esterni, che effettueranno il trattamento per conto e secondo le istruzioni del Titolare, in qualità di Responsabili del trattamento appositamente designati, quali, ad esempio:

fornitori di servizi IT;
società esterna che supporta Omikron nella gestione delle segnalazioni di eventi avversi.

I Suoi dati potranno altresì essere comunicati e trattati da soggetti esterni che effettueranno il trattamento in qualità di Titolari autonomi del trattamento, quali, ad esempio:

medico esterno;
Enti pubblici e/o Autorità competenti per i quali la comunicazione dei dati è necessaria, oppure imposta da obblighi di legge.

L'elenco completo e aggiornato dei Responsabili nominati per il trattamento dei Dati Personali può essere richiesto al Titolare contattandolo ai recapiti riportati nella presente Informativa.

DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO UN PAESE TERZO

I Suoi Dati Personali non verranno in alcun modo trasferiti presso Paesi terzi.

In ogni caso, ove necessario, il Titolare trasferirà i Suoi dati personali verso Paesi extra UE/SEE per le finalità di cui alla presente informativa e solo in presenza di una delle garanzie adeguate previste dalla normativa applicabile (articoli 45 e seguenti del GDPR), quali una decisione di adeguatezza della Commissione Europea, oppure, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato dei dati personali, e/o adozione delle clausole contrattuali standard previste dalla Commissione europea.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, conserveremo i Suoi Dati Personali:

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003



per il tempo strettamente necessario alla gestione delle segnalazioni di eventi avversi connessi a prodotti Omikron e all'adempimento degli obblighi di legge previsti in materia di farmacovigilanza/vigilanza dispositivi medici e, in ogni caso, per non più di 20 anni successivi alla segnalazione.

IDENTITA' E DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (DPO)

Per qualsiasi questione attinente il trattamento dei Suoi Dati Personali e per esercitare i diritti di cui *infra*, potrà contattare:

- il Responsabile della protezione dei dati (DPO), ai seguenti recapiti: e-mail: opocringroup-dpo@opocrin.it; telefono: 059 558352.

DIRITTI DELL'INTERESSATO (ARTT. 15 – 22 DEL GDPR)

Fatte salve alcune eccezioni e restrizioni stabilite dalla legislazione applicabile, Lei può esercitare in qualsiasi momento i diritti riconosciuti dagli artt. 15-22 del GDPR e, in particolare, i diritti di seguito descritti, che potrà esercitare alle condizioni e secondo le modalità previste dal GDPR:

- il diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano, nonché l'accesso ai Suoi dati personali trattati dal Titolare (diritto di accesso);
- il diritto di ottenere dal Titolare la rettifica di quei dati personali inesatti che La riguardano, inclusa l'integrazione dei dati personali incompleti (diritto alla rettifica);
- il diritto di ottenere dal Titolare la cancellazione dei dati personali che La riguardano (diritto alla cancellazione, c.d. "diritto all'oblio");
- il diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento (diritto di limitazione di trattamento);
- il diritto di ricevere dal Titolare i dati personali che La riguardano in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e di trasmetterli a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del Titolare (diritto alla portabilità dei dati);
- il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla Sua particolare situazione, al trattamento dei dati personali che La riguardano (diritto di opposizione);

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003





- qualora il trattamento dei dati personali sia basato sul Suo consenso, Lei ha facoltà di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza, tuttavia, che tale revoca pregiudichi la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca (diritto di revoca del consenso);
- il diritto di presentare un reclamo all'Autorità di controllo competente che, per l'Italia è il Garante per la Protezione dei Dati (www.garanteprivacy.it).

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003

