

Informativa per il trattamento dei dati personali (ex artt. 12 e 13 del Regolamento UE 2016/679)

Ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento UE 2016/679, noto anche come “*General Data Protection Regulation*” o più brevemente come “GDPR”, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e del D.lgs.196/2003 e ss.mm.ii., ci è gradito informarLa di quanto segue.

Identità e dati di contatto del titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è ORGANON Italia S.r.l., con sede in piazza Carlo Magno n. 21- 00162- Roma (di seguito anche “Società”).

Responsabile della Protezione dei dati (“RDP” o “DPO”)

La informiamo che il Responsabile per la Protezione dei dati (RPD o DPO) di Organon Italia S.r.l. è la Società aiComply S.r.l., contattabile all’indirizzo e-mail: dpo_italy@organon.com

Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi dati personali saranno trattati per le seguenti finalità:

- a) adempiere agli obblighi posti a carico di ORGANON Italia S.r.l. dalla vigente normativa in materia di farmacovigilanza, che pone in capo alla nostra Società specifici obblighi di trasmissione alle autorità preposte di informazioni circa possibili reazioni avverse relative ad un nostro farmaco nonché di rispondere a eventuali istanze da parte delle autorità competenti in materia di farmacovigilanza;
- b) contattarla nel caso in cui dovesse essere necessario richiederle ulteriori informazioni rispetto alla segnalazione di reazione avversa da Lei inoltrata o per rispondere a Suoi quesiti.

Si ritiene che la base giuridica dei trattamenti di cui alle suindicate lettere a) e b) sia rappresentata dall’art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento UE 2016/679 (“*il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento*”), nonché dall’art. 9 comma 2 lettera i) (“*il trattamento 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*”).

Modalità del trattamento e categorie di destinatari dei dati personali

I dati che La riguardano potranno essere trattati utilizzando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, sempre all’interno dell’UE, con logiche strettamente correlate alle finalità di cui sopra, direttamente da parte del titolare o anche attraverso terze parti che si potranno occupare della gestione di attività per conto del titolare.

Qualora i Suoi dati personali dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere con queste contratti per assicurare che il trattamento dei Suoi dati personali sia conforme al GDPR.

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Sede Legale
Piazza Carlo Magno 21 - 00162 Roma
T +39 063336407 Centralino
F +39 063336408 Farmacovigilanza e Regolatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it

In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR.

Inoltre, qualora fosse necessario per l'esecuzione delle sopraindicate finalità, da parte del titolare trattare dati personali di soggetti terzi da Lei comunicatici, sarà Sua responsabilità garantire che la comunicazione di tali dati personali sia effettuata nel rispetto delle disposizioni previste dal GDPR e dal D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.

In particolare, nel caso in cui la comunicazione al titolare di dati personali di soggetti terzi richieda il consenso da parte di questi ultimi, sarà Sua responsabilità assicurare la validità di detto consenso.

In ultimo, i Suoi dati personali potrebbero essere comunicati alle Autorità di Vigilanza, ove previsto da specifici obblighi di legge.

Periodo di conservazione dei dati

I Suoi dati personali saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di trattamento di cui sopra.

Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'art. 13, comma 2. e dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, scrivendo all'indirizzo e-mail privacy_italy@organon.com.

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

- l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento UE 2016/679;
- la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall' art. 16 del Regolamento UE 2016/679;
- la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall' art. 17 del Regolamento UE 2016/679;
- la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, nei limiti di quanto previsto all'art. 18 del Regolamento UE 2016/679;
- la portabilità del dato ai sensi dell'art. 20 del Regolamento, per quanto applicabile e limitatamente ai casi previsti dalle linee guida sulla portabilità dei dati pubblicate dal Gruppo Articolo 29.

La informiamo, infine, che Lei potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento UE 2016/679, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento UE 2016/679; anche in questo caso potrà scrivere all'indirizzo e-mail privacy_italy@organon.com.

Reclamo all'Autorità di Controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

Conferimento dei dati personali

La informiamo che il conferimento dei Suoi dati personali, per le seguenti finalità di Farmacovigilanza è obbligatorio.

Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.