

Informativa sulla privacy per pazienti e operatori sanitari dei paesi SEE (eccetto Liechtenstein) e del Regno Unito – Registro dell'esposizione in gravidanza ai contraccettivi d'emergenza a base di ulipristal acetato (codice ATC: G03AD02)

Agosto 2023

La presente Informativa sulla privacy è indirizzata a:

- operatori sanitari;
- consumatori di medicinali contenenti contraccettivi d'emergenza a base di ulipristal acetato (G03AD02).

Sta ricevendo la presente Informativa sulla privacy perché un "**Consorzio**" di aziende farmaceutiche ha istituito un Registro dell'esposizione in gravidanza a fini di farmacovigilanza (di seguito il "**Registro**") per diversi medicinali tutti contenenti il principio attivo ulipristal acetato come contraccettivo d'emergenza (G03AD02) (di seguito "**ulipristal**"). Il Consorzio è costituito dalle seguenti aziende farmaceutiche:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Il Consorzio è tenuto a trattare le informazioni che la riguardano, che costituiscono i "**Dati personali**". Tutti i membri del Consorzio sono responsabili del trattamento dei suoi Dati personali poiché decidono congiuntamente perché e come trattarli, agendo in tal modo come "**Contitolari del trattamento**". Nella presente Informativa sulla privacy, il termine "**Noi**" si riferisce a tutti i Contitolari del trattamento. In un "**Accordo di contitolarità del trattamento**", i membri hanno specificato le responsabilità della protezione dei dati per il rispetto della legislazione sulla protezione dei dati (e in particolare con l'articolo 26 del GDPR e del Data Protection Act del 2018, in vigore per il Regno Unito) in relazione al trattamento dei Dati personali. Il presente Accordo di contitolarità del trattamento contiene in particolare, ma senza limitazioni, quanto segue:

- ambito di applicazione e finalità della contitolarità del trattamento;
- tipo di Dati personali e di interessati (categorie);
- responsabilità di ogni Titolare del trattamento per il rispetto degli obblighi previsti dal GDPR e dal Data Protection Act del 2018 in vigore per il Regno Unito;
- punto di contatto comune per pazienti e operatori sanitari.

In caso di ulteriori domande sul trattamento dei suoi Dati personali, la invitiamo a contattare

dpo@dada.nl.

Legga attentamente la presente Informativa sulla privacy, che stabilisce in quale contesto noi stiamo trattando i suoi Dati personali e spiega i suoi diritti e i nostri obblighi in tal senso.

1. Quali informazioni abbiamo su di lei?

1.1 Pazienti

Se è una paziente e ha assunto ulipristal, noi raccogliamo le seguenti informazioni su di lei:

- le sue informazioni generali e identificative (iniziali, data di nascita, indirizzo e-mail); il suo indirizzo e-mail verrà utilizzato dal sistema solo per inviare un massimo di cinque e-mail, secondo i requisiti delle autorità regolatorie nazionali del farmaco.
- informazioni riguardanti la sua esposizione a ulipristal;
- informazioni su farmaci diversi da ulipristal ricevuti durante la gravidanza;
- informazioni relative alla gravidanza (ad es. esito della gravidanza, potenziali malattie durante la gravidanza o malattie croniche, anamnesi materna di condizioni mediche durante la gravidanza, risultati di test sierologici e prenatali).

1.2 Operatori sanitari

Se è un operatore sanitario e una delle sue pazienti è stata esposta a ulipristal, raccogliamo le seguenti informazioni su di lei:

- le sue informazioni generali e identificative (nome e cognome, specialità medica, affiliazione, indirizzo, paese, numero di telefono, fax ed e-mail); il suo indirizzo e-mail verrà utilizzato dal sistema solo per inviare un massimo di sei e-mail, secondo i requisiti delle autorità regolatorie nazionali del farmaco.

1.3 In che modo raccogliamo le informazioni su di lei?

Se è una **paziente**, ha inserito da sé tutte le informazioni che la riguardano nel Registro, oppure un operatore sanitario ha inserito nel Registro le informazioni che la riguardano per suo conto. In quest'ultimo caso, ha esonerato l'operatore sanitario dagli obblighi di riservatezza del medico/paziente e l'operatore sanitario le ha fornito una copia della presente Informativa sulla privacy.

Se è un **operatore sanitario**, ha inserito da sé tutte le informazioni che la riguardano nel Registro, oppure una paziente ha inserito nel registro le informazioni che la riguardano per conto suo. In quest'ultimo caso, la paziente le ha fornito una copia della presente Informativa sulla privacy.

2. Per quali finalità utilizziamo i suoi Dati personali e perché ciò è giustificato?

2.1. Base giuridica per il trattamento

Noi non tratteremo i suoi Dati personali se non abbiamo una giustificazione adeguata prevista dalla legge a tale finalità. Pertanto, tratteremo i suoi Dati personali solo perché il trattamento è necessario per ottemperare ai nostri obblighi legali e regolatori di fornire un Registro di farmacovigilanza, come descritto nell'Articolo 6, paragrafo (1), lettera (c) del GDPR e nell'Articolo 8 del Data Protection Act del 2018, in vigore per il Regno Unito. Inoltre, il

trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come ad esempio la protezione contro le minacce per la salute transfrontaliere gravi, o la garanzia di fornire standard di qualità e sicurezza elevati relativamente all'assistenza sanitaria e ai medicinali o dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale, come descritto nell'Articolo 9, paragrafo (2), lettera (i) del GDPR e nell'Articolo 10, paragrafo (2) del Data Protection Act del 2018, in vigore per il Regno Unito.

2.2. Finalità del trattamento

Trattiamo sempre i suoi Dati personali per una specifica finalità. In particolare, trattiamo i suoi Dati personali per le seguenti finalità:

- istituzione e gestione del Registro per finalità di farmacovigilanza;
- raccolta di informazioni sulle pazienti esposte a ulipristal;
- raccolta di informazioni sugli operatori sanitari delle pazienti esposte a ulipristal;

3. Chi ha accesso ai suoi Dati personali e a chi vengono trasferiti?

3.1 Trattamento da parte del Responsabile del trattamento

Il Consorzio ha incaricato DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Paesi Bassi, di istituire e gestire il Registro. Al riguardo, DADA Consultancy B.V. tratta tutti i dati per conto di tutti i Contitolari del trattamento e in base a un accordo di trattamento dei dati, agendo quindi da "**Responsabile del trattamento**". Il Responsabile del trattamento adotterà tutte le misure necessarie per rispettare tutte le normative applicabili sulla privacy dei dati e garantire la sicurezza dei dati. Il Responsabile del trattamento utilizzerà per proprio conto un subincaricato al fine di adempiere alle proprie responsabilità derivanti dal registro. Su richiesta è disponibile un elenco di subincaricati.

3.2 Trattamento da parte dei Titolari del trattamento

Il Responsabile del trattamento trasferisce a noi i suoi dati solo in modo pseudonimizzato.

Non venderemo, condivideremo, né altrimenti trasferiremo i suoi Dati personali a terzi diversi da quelli indicati nella presente Informativa sulla privacy.

Nel corso delle nostre attività e per le stesse finalità elencate nella presente Informativa sulla privacy, i suoi Dati personali sono accessibili o trasferibili alle seguenti categorie di destinatari, se la conoscenza dei dati è necessaria per raggiungere tali finalità:

- il nostro personale (inclusi personale, dipartimenti o altre aziende del gruppo di ogni Titolare del trattamento);
- i nostri fornitori di sistemi IT, servizi cloud, database e consulenti;

Le suddette terze parti sono contrattualmente obbligate a proteggere la riservatezza e la sicurezza dei suoi Dati personali, in conformità con la legge applicabile.

I suoi Dati personali possono anche essere accessibili o trasferibili a qualsiasi organo regolatorio, autorità di controllo, ente pubblico o tribunale nazionale e/o internazionale, qualora fossimo tenuti a farlo in base alla legge, ai regolamenti applicabili, o su richiesta degli organi sopra indicati.

I Dati personali che noi raccogliamo da lei possono anche essere trattati, accessibili o archiviati in un paese al di fuori di quello in cui ha sede il Responsabile del trattamento, che potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione dei Dati personali. Se trasferiamo i suoi Dati personali a società esterne in altre giurisdizioni diverse da quella del Responsabile del trattamento, ci accerteremo di proteggere i suoi Dati personali (i) applicando il livello di protezione richiesto dalle leggi locali sulla protezione dei dati/privacy applicabili ai Contitolari del trattamento e, (ii) per quanto riguarda i Contitolari del trattamento situati nello Spazio economico europeo (ovvero gli Stati membri dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia, cioè il "SEE"), trasferendo, se non diversamente specificato, i suoi Dati personali solo in base alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione europea. Lei può richiedere ulteriori informazioni sui trasferimenti internazionali dei Dati personali e ottenere una copia delle misure di salvaguardia adeguate messe in atto esercitando i suoi diritti come indicato nel paragrafo 6 di seguito.

4. Come proteggiamo i suoi Dati personali?

Abbiamo implementato misure tecniche e organizzative adeguate per fornire un livello adeguato di sicurezza e riservatezza dei suoi Dati personali.

Tali misure tengono conto di:

- (i) stato dell'arte della tecnologia;
- (ii) costi dell'implementazione;
- (iii) natura dei dati; e
- (iv) rischio del trattamento.

La finalità è proteggerli da distruzione o alterazione accidentale o illecita, perdita accidentale, divulgazione o accesso non autorizzati e altre forme di trattamento illecito.

Inoltre, nel trattamento dei suoi Dati personali:

- raccogliamo e trattiamo solo i Dati personali adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità di cui sopra e
- ci assicuriamo che i suoi Dati personali rimangano aggiornati e accurati.

Per quest'ultima finalità, potremmo chiederle di confermare i suoi Dati personali che deteniamo. È inoltre invitata a informarci spontaneamente ogni qualvolta si verifichi un cambiamento nelle sue circostanze personali, in modo da garantire che i suoi Dati personali siano sempre aggiornati.

5. Per quanto tempo conserviamo i suoi Dati personali?

Conserveremo i suoi Dati personali solo per il tempo necessario a soddisfare le finalità per cui sono stati raccolti o per rispettare i requisiti legali o normativi. In generale, cancelliamo il suo indirizzo e-mail una volta che abbiamo ricevuto informazioni sull'esito della gravidanza o un mese dopo averci inviato la nostra ultima e-mail di promemoria. Gli altri suoi dati personali (data di nascita e iniziali) verranno cancellati alla chiusura del registro. Se si desidera che i dati personali vengano rimossi prima, contatti ulipristal@dada.nl con questa richiesta.

6. Quali sono i suoi diritti e come può esercitarli?

Alle condizioni e nei limiti stabiliti dalla legge, lei può esercitare i seguenti diritti:

- il diritto di accedere ai suoi Dati personali come trattati da noi e, se ritiene che qualsiasi

informazione che la riguarda sia errata, obsoleta o incompleta, ha il diritto di richiederne la correzione o l'aggiornamento;

- il diritto di richiedere la cancellazione dei suoi Dati personali o la loro limitazione a specifiche categorie di trattamento;

- il diritto di opporsi, in tutto o in parte, al trattamento dei suoi Dati personali;

- il diritto di richiederne la portabilità, vale a dire che i Dati personali che ci ha fornito siano restituiti o trasferiti ad una persona di sua scelta, in un formato strutturato, comunemente usato e leggibile meccanicamente senza nostro impedimento e subordinatamente ai suoi obblighi di riservatezza.

Se ha domande, desidera esercitare i diritti di cui sopra o non è soddisfatta del modo in cui trattiamo i suoi Dati personali, può inviarci un messaggio e-mail a dpo@dada.nl o una lettera cartacea a Dada Consultancy B.V., Responsabile della protezione dei dati, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nimega, Paesi Bassi, insieme a una scansione della sua carta d'identità a scopo di identificazione, fermo restando che utilizzeremo tali dati solo per verificare la sua identità e non conserveremo la scansione dopo il completamento della verifica. Quando ci invia tale scansione, si accerti di includere la sua foto sulla scansione e di annotare il numero del Registro nazionale o equivalente.

In ogni caso, oltre ai suoi diritti sopra citati, ha anche il diritto di presentare un reclamo alle autorità competenti per la protezione dei dati.

7. Come posso contattare i membri del Consorzio?

Di seguito sono riportati i dettagli di contatto di ogni responsabile della protezione dei dati di ogni membro del Consorzio:

Membro	Contatto
Aristo Pharma GmbH	Indirizzo: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlino, Germania Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Indirizzo: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi SGW2021, Malta Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: rsafia@ae.aspenpharma.com

BIOGARAN	<p>Indirizzo: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Francia</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: protectiondesdonnees@biogaran.fr</p>
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	<p>Indirizzo: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Grecia</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: psyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr</p>
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	<p>Indirizzo: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: dpo@aurobindo.com</p>
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	<p>Indirizzo: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Spagna</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: dpo@insudpharma.com</p>
Farmitalia s.r.l	<p>Indirizzo: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italia</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: privacy@farmitalia.net</p>
HELM AG	<p>Indirizzo: Nordkanalstrasse 28 20097 Amburgo, Germania Indirizzo e-mail: info@helmag.com</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: datenschutzbeauftragter@helmag.com</p>
Hexal AG	<p>Indirizzo: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Germania</p> <p>Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: sandoz_global.dpo@sandoz.com</p>

Mylan	Indirizzo: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Paesi Bassi Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Indirizzo: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germania Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Indirizzo: U Kabelovny 529/16 102 00 Praga 10, Repubblica Ceca Contact Data Protection Officer: dpo@zentiva.com

8. Revisione dell'Informativa sulla privacy

Rivediamo regolarmente questa Informativa sulla privacy. Implementeremo le potenziali modifiche alla presente Informativa sulla privacy senza fornire alcun preavviso. Tuttavia, la informeremo di eventuali modifiche significative. La invitiamo a rivedere periodicamente l'Informativa sulla privacy disponibile nel Registro, al fine di essere informata sulle nostre modalità di trattamento dei Dati personali. Ultimo aggiornamento di questa Informativa: 16.08.2023.