

Segnalazione effetti indesiderati - Modulo di contatto

Informativa sul trattamento dei dati personali, inclusi quelli relativi allo stato di salute dell'interessato, inerente allo svolgimento del servizio di farmacovigilanza

Dicembre 2021

Novartis si impegna a proteggere i dati personali e ad essere trasparente in merito alle informazioni raccolte e alle proprie conseguenti attività.

I dati personali forniti a Novartis relativi ad eventi avversi o altre segnalazioni inerenti la farmacovigilanza / dispositivo-vigilanza sono molto importanti per la salute pubblica e vengono utilizzati per l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione di eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato ai prodotti della Società.

Per questo, a seguito della Sua segnalazione di evento avverso e/o scenario speciale pervenuta a Novartis Farma S.p.A. ("**Novartis**"), potremmo raccogliere ed elaborare i Suoi dati al fine di ottemperare ai nostri obblighi di legge (artt. 6(1)(c) e 9(2)(i) del GDPR). Potremmo inoltre essere tenuti a segnalare tali dati alle autorità regolatorie.

Per questi motivi, le comunichiamo la presente informativa ("**Informativa**"), ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) n. 679/2016. Essa contiene informazioni rilevanti su come Novartis tratta i dati personali, in qualità di titolare del trattamento, essendo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("**AIC**") o locale rappresentante del titolare AIC per il medicinale in questione – e come tale sia indicata sul foglio illustrativo a disposizione del paziente. La invitiamo a leggere attentamente la presente Informativa, in quanto contiene informazioni rilevanti per Lei e il trattamento dei Suoi dati personali ("**Dati Personali**").

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento relativo al trattamento dei Suoi Dati Personali, La invitiamo fin da subito a contattare l'indirizzo dpo.italy@novartis.com e, in ogni caso, global.privacy_office@novartis.com.

1. Quali Dati Personali saranno trattati?

Qualora sia segnalato un evento avverso o uno scenario speciale riguardante uno dei prodotti di Novartis sarà chiesto prima di tutto nome, cognome e gli altri dati necessari a contattare Lei o il Suo medico in caso di ulteriori informazioni, per rispondere alla Sua richiesta e per verificare che Lei sia un paziente.

Nella relazione sugli eventi avversi e/o sugli scenari speciali, Novartis tratterà anche le seguenti categorie di dati:

- dati identificativi del paziente: numero, codice di identificazione alfabetico fornito dal modulo di segnalazione degli eventi avversi e/o degli scenari speciali, informazioni demografiche (età, data di nascita, genere, peso, altezza);

- dati relativi al suo stato di salute: trattamenti somministrati, risultati degli esami, natura dell'effetto o degli effetti avversi, storia personale o familiare, malattie o eventi associati, fattori di rischio; informazioni su come sono stati prescritti i farmaci e sulla gestione della terapia.

2. Per quali finalità sono trattati i dati?

Il trattamento dei Dati Personali avverrà solo se necessario per raggiungere le finalità specifiche di seguito riportate:

- monitoraggio della sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici, che comprende l'individuazione, la valutazione e la prevenzione degli eventi avversi e/o degli scenari speciali, in modo che Novartis possa puntualmente adempiere gli obblighi di farmacovigilanza, inclusa la relativa segnalazione alle competenti autorità farmaceutiche e sanitarie;
- provvedere all'archiviazione e alla conservazione dei Dati Personali nei registri alla cui tenuta e alla cui conservazione Novartis è obbligata; e
- qualsiasi altra finalità richiesta dalla legislazione vigente e dalle autorità.

I Dati Personali saranno trattati da parte di Novartis in presenza di una o più tra le seguenti condizioni (c.d. basi giuridiche del trattamento):

- il trattamento è necessario per l'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza derivanti a Novartis dalla legge o da fonti regolamentari nazionali, dal diritto dell'Unione europea o dal diritto internazionale, relativamente alla sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici, insieme alle informazioni fornite;
- il trattamento è necessario per motivi di interesse di sanità pubblica;
- il trattamento avviene sulla base del preventivo consenso dell'Interessato;
- il trattamento dei dati di salute avviene sulla base del preventivo consenso scritto dell'Interessato.

3. Chi accederà ai Dati Personali e a chi saranno trasferiti?

Nel comunicare la presente Informativa, Novartis dichiara e garantisce che non farà in alcun modo un uso strumentale, né commerciale dei Dati Personali.

I Dati Personali, inoltre, non formeranno oggetto di trasferimento o di condivisione, se non i soggetti di seguito elencati – e, comunque, sempre e solo per perseguire le finalità sopra indicate:

- il responsabile del servizio di farmacovigilanza e il suo gruppo di lavoro;
- alcuni membri, specificamente individuati, del dipartimento affari legali e del dipartimento degli affari regolatori, in funzione della segnalazione o della richiesta pervenuta e a seconda che essa ricada nell'ambito della loro rispettiva responsabilità;
- le altre società del Gruppo Novartis, ma senza che vi sia accesso all'identità del segnalatore;
- le società farmaceutiche titolari dell'AIC del prodotto commercializzato da Novartis (senza che si verifichi accesso all'identità del segnalatore);
- gli operatori sanitari coinvolti nella relazione sugli eventi avversi e/o sugli scenari speciali;
- le imprese e le società che prestano servizi a Novartis e/o che agiscono per conto delle società del Gruppo Novartis, quali i fornitori di sistemi informatici di *hosting* o i fornitori di servizi di elaborazione di eventi avversi (in particolare, i fornitori di servizi di *call center*).

Qualora siano esterne a Novartis, le Terze Parti sopra richiamate sono comunque obbligate, in virtù di specifico contratto, a garantire un livello di protezione e di confidenzialità dei Dati Personali tale da rispettare ogni obbligo normativo in materia di trattamento e di sicurezza delle informazioni, inclusi gli obblighi e i doveri derivanti dalla Normativa Privacy.

I Dati Personali potranno essere, altresì, trasferiti o messi a disposizione delle competenti autorità amministrative e di organi giurisdizionali, nazionali e/o sovranazionali, laddove ciò sia imposto dall'ordinamento giuridico o in virtù di apposito provvedimento amministrativo o giurisdizionale.

I Dati Personali potrebbero, inoltre, essere trattati, resi accessibili o archiviati in un Paese diverso da quello in cui Novartis Farma S.p.A. ha la propria sede legale e le proprie sedi amministrative e che potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione dei Dati Personali.

Qualora i Dati Personali fossero trasferiti a società terze con sede in Paesi stranieri, Novartis si accerterà che essi siano tutelati **(i)** applicando il livello di protezione richiesto dalla Normativa Privacy italiana, **(ii)** assicurando che il trattamento sia conforme alle *policy* e agli *standard* vigenti all'interno del Gruppo Novartis e **(iii)** trasferendo i Dati Personali solo sulla base di clausole contrattuali *standard* (SCC) approvate dalla Commissione europea.

Informazioni aggiuntive in merito ai trasferimenti internazionali di dati personali potranno essere richieste esercitando i diritti indicati nella seguente Sezione 5, con la possibilità di ottenere una copia delle idonee misure di tutela effettivamente adottate.

Per il trasferimento transfrontaliero di Dati Personali all'interno di società appartenenti al Gruppo Novartis, si informa che quest'ultimo ha adottato le *Binding Corporate Rules*, vale a dire un sistema di principi, norme e strumenti, fondato sul diritto dell'Unione europea e teso a assicurare un effettivo livello di protezione dei dati personali nelle ipotesi di un loro trasferimento al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) e dalla Svizzera. Per approfondire le Novartis Binding Corporate Rules tenere presente il seguente link: <https://www.novartis.com/privacy-policy#bcr>.

4. Per quanto tempo saranno conservati i Dati Personali?

Novartis conserverà i Dati Personali per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità per cui essi sono stati trattati o, comunque, per il periodo di tempo necessario all'adempimento di doveri imposti dalle vigenti norme legislative o regolamentari nazionali o dall'ordinamento giuridico dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

5. Quali sono i diritti dell'Interessato e come potranno essere esercitati?

L'Interessato potrà esercitare, in ogni momento, i diritti di cui agli artt. 15 a 22 del Regolamento e cioè: il diritto di ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati che La riguardano, accedere a tali dati, verificarne il contenuto, l'origine, l'esattezza, l'ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla legge vigente, la portabilità, limitazione, cancellazione, trasformazione in forma anonima, opposizione per le attività di profilazione e di contatto diretto (anche limitatamente ad alcuni mezzi di comunicazione), opposizione per motivi legittimi al trattamento. Nel caso in cui ritenesse il Trattamento operato da Novartis non conforme alla normativa di riferimento, Lei avrà anche il diritto di presentare un reclamo formale all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

La preghiamo di tenere presente che, a causa degli obblighi legali in materia di farmacovigilanza, Novartis potrebbe non essere in grado di cancellare o limitare il trattamento dei dati qualora elaborati per fini di farmacovigilanza

In caso di dubbi riguardo ai propri diritti oppure in caso di volontà di esercitarli, l'Interessato potrà inviare un'email a global.privacy_office@novartis.com con una scansione della propria carta d'identità a mero scopo di identificazione, restando inteso che tali dati saranno utilizzati solo per verificare l'identità del mittente,

mentre la relativa scansione non verrà conservata, una volta completata la verifica. Nell'invio di detta scansione, si consiglia di verificare sia la propria fotografia, sia il numero di registro nazionale (o altro equivalente) presenti sulla scansione.

Qualora l'Interessato non fosse comunque soddisfatto del modo in cui Novartis tratta i suoi Dati Personali, potrà inviare una richiesta specifica al Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo email global.privacy_office@novartis.com. Il Responsabile della Protezione dei Dati curerà tale richiesta senza indugio.

Informativa sul trattamento dei dati personali, inclusi quelli relativi allo stato di salute dell'interessato, inerente allo svolgimento del servizio di farmacovigilanza

Dicembre 2021

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l., società del Gruppo Novartis ("**AAA**" o "**Società**"), si impegna a proteggere i dati personali e ad essere trasparente in merito alle informazioni raccolte e alle proprie conseguenti attività.

I dati personali forniti a AAA relativi ad eventi avversi o altre segnalazioni inerenti la farmacovigilanza / dispositivo-vigilanza sono molto importanti per la salute pubblica e vengono utilizzati per l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione di eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato ai prodotti della Società.

Per questo, a seguito della Sua segnalazione di evento avverso e/o scenario speciale pervenuta a Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l., potremmo raccogliere ed elaborare i Suoi dati al fine di ottemperare ai nostri obblighi di legge (artt. 6(1)(c) e 9(2)(i) del GDPR). Potremmo inoltre essere tenuti a segnalare tali dati alle autorità regolatorie.

Per questi motivi, le comunichiamo la presente informativa ("**Informativa**"), ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) n. 679/2016. Essa contiene informazioni rilevanti su come AAA tratta i dati personali, in qualità di titolare del trattamento, essendo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("**AIC**") o locale rappresentante del titolare AIC per il medicinale in questione – e come tale sia indicata sul foglio illustrativo a disposizione del paziente. La invitiamo a leggere attentamente la presente Informativa, in quanto contiene informazioni rilevanti per Lei e il trattamento dei Suoi dati personali ("**Dati Personali**").

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento relativo al trattamento dei Suoi Dati Personali, La invitiamo fin da subito a contattare l'indirizzo dataprivacy.aaa@novartis.com e, in ogni caso, global.privacy_office@novartis.com.

1. Quali Dati Personali saranno trattati?

Qualora sia segnalato un evento avverso o uno scenario speciale riguardante uno dei prodotti di AAA sarà chiesto prima di tutto nome, cognome e gli altri dati necessari a contattare Lei o il Suo medico in caso di ulteriori informazioni, per rispondere alla Sua richiesta e per verificare che Lei sia un paziente.

Nella relazione sugli eventi avversi e/o sugli scenari speciali, AAA tratterà anche le seguenti categorie di dati:

- dati identificativi del paziente: numero, codice di identificazione alfabetico fornito dal modulo di segnalazione degli eventi avversi e/o degli scenari speciali, informazioni demografiche (età, data di

nascita, genere, peso, altezza);

- dati relativi al suo stato di salute: trattamenti somministrati, risultati degli esami, natura dell'effetto o degli effetti avversi, storia personale o familiare, malattie o eventi associati, fattori di rischio; informazioni su come sono stati prescritti i farmaci e sulla gestione della terapia.

2. Per quali finalità sono trattati i dati?

Il trattamento dei Dati Personali avverrà solo se necessario per raggiungere le finalità specifiche di seguito riportate:

- monitoraggio della sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici, che comprende l'individuazione, la valutazione e la prevenzione degli eventi avversi e/o degli scenari speciali, in modo che AAA possa puntualmente adempiere gli obblighi di farmacovigilanza, inclusa la relativa segnalazione alle competenti autorità farmaceutiche e sanitarie;
- provvedere all'archiviazione e alla conservazione dei Dati Personali nei registri alla cui tenuta e alla cui conservazione AAA è obbligata; e
- qualsiasi altra finalità richiesta dalla legislazione vigente e dalle autorità.

I Dati Personali saranno trattati da parte di AAA in presenza di una o più tra le seguenti condizioni (c.d. basi giuridiche del trattamento):

- il trattamento è necessario per l'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza derivanti a AAA dalla legge o da fonti regolamentari nazionali, dal diritto dell'Unione europea o dal diritto internazionale, relativamente alla sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici, insieme alle informazioni fornite;
- il trattamento è necessario per motivi di interesse di sanità pubblica;
- il trattamento avviene sulla base del preventivo consenso dell'Interessato;
- il trattamento dei dati di salute avviene sulla base del preventivo consenso scritto dell'Interessato.

3. Chi accederà ai Dati Personali e a chi saranno trasferiti?

Nel comunicare la presente Informativa, AAA dichiara e garantisce che non farà in alcun modo un uso strumentale, né commerciale dei Dati Personali.

I Dati Personali, inoltre, non formeranno oggetto di trasferimento o di condivisione, se non i soggetti di seguito elencati – e, comunque, sempre e solo per perseguire le finalità sopra indicate:

- il responsabile del servizio di farmacovigilanza e il suo gruppo di lavoro;
- alcuni membri, specificamente individuati, del dipartimento affari legali e del dipartimento degli affari regolatori, in funzione della segnalazione o della richiesta pervenuta e a seconda che essa ricada nell'ambito della loro rispettiva responsabilità;
- le altre società del Gruppo Novartis, ma senza che vi sia accesso all'identità del segnalatore;
- le società farmaceutiche titolari dell'AIC del prodotto commercializzato da AAA (senza che si verifichi accesso all'identità del segnalatore);
- gli operatori sanitari coinvolti nella relazione sugli eventi avversi e/o sugli scenari speciali;
- le imprese e le società che prestano servizi a AAA e/o che agiscono per conto delle società del Gruppo Novartis, quali i fornitori di sistemi informatici di *hosting* o i fornitori di servizi di elaborazione di eventi avversi (in particolare, i fornitori di servizi di *call center*).

Qualora siano esterne a AAA, le Terze Parti sopra richiamate sono comunque obbligate, in virtù di specifico contratto, a garantire un livello di protezione e di confidenzialità dei Dati Personali tale da rispettare ogni obbligo normativo in materia di trattamento e di sicurezza delle informazioni, inclusi gli obblighi e i doveri

derivanti dalla Normativa Privacy.

I Dati Personali potranno essere, altresì, trasferiti o messi a disposizione delle competenti autorità amministrative e di organi giurisdizionali, nazionali e/o sovranazionali, laddove ciò sia imposto dall'ordinamento giuridico o in virtù di apposito provvedimento amministrativo o giurisdizionale.

I Dati Personali potrebbero, inoltre, essere trattati, resi accessibili o archiviati in un Paese diverso da quello in cui Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l. ha la propria sede legale e le proprie sedi amministrative e che potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione dei Dati Personali.

Qualora i Dati Personali fossero trasferiti a società terze con sede in Paesi stranieri, AAA si accerterà che essi siano tutelati **(i)** applicando il livello di protezione richiesto dalla Normativa Privacy italiana, **(ii)** assicurando che il trattamento sia conforme alle *policies* e agli *standard* vigenti all'interno del Gruppo Novartis e **(iii)** trasferendo i Dati Personali solo sulla base di clausole contrattuali *standard* (SCC) approvate dalla Commissione europea.

Informazioni aggiuntive in merito ai trasferimenti internazionali di dati personali potranno essere richieste esercitando i diritti indicati nella seguente Sezione 5, con la possibilità di ottenere una copia delle idonee misure di tutela effettivamente adottate.

Per il trasferimento transfrontaliero di Dati Personali all'interno di società appartenenti al Gruppo Novartis, si informa che quest'ultimo ha adottato le *Binding Corporate Rules*, vale a dire un sistema di principi, norme e strumenti, fondato sul diritto dell'Unione europea e teso a assicurare un effettivo livello di protezione dei dati personali nelle ipotesi di un loro trasferimento al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) e dalla Svizzera. Per approfondire le Novartis Binding Corporate Rules tenere presente il seguente link: <https://www.novartis.com/privacy-policy#bcr>.

4. Per quanto tempo saranno conservati i Dati Personali?

AAA conserverà i Dati Personali per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità per cui essi sono stati trattati o, comunque, per il periodo di tempo necessario all'adempimento di doveri imposti dalle vigenti norme legislative o regolamentari nazionali o dall'ordinamento giuridico dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

5. Quali sono i diritti dell'Interessato e come potranno essere esercitati?

L'Interessato potrà esercitare, in ogni momento, i diritti di cui agli artt. 15 a 22 del Regolamento e cioè: il diritto di ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati che La riguardano, accedere a tali dati, verificarne il contenuto, l'origine, l'esattezza, l'ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla legge vigente, la portabilità, limitazione, cancellazione, trasformazione in forma anonima, opposizione per le attività di profilazione e di contatto diretto (anche limitatamente ad alcuni mezzi di comunicazione), opposizione per motivi legittimi al trattamento. Nel caso in cui ritenesse il Trattamento operato da AAA non conforme alla normativa di riferimento, Lei avrà anche il diritto di presentare un reclamo formale all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

La preghiamo di tenere presente che, a causa degli obblighi legali in materia di farmacovigilanza, AAA potrebbe non essere in grado di cancellare o limitare il trattamento dei dati qualora elaborati per fini di farmacovigilanza

In caso di dubbi riguardo ai propri diritti oppure in caso di volontà di esercitarli, l'Interessato potrà inviare

un'email a global.privacy_office@novartis.com con una scansione della propria carta d'identità a mero scopo di identificazione, restando inteso che tali dati saranno utilizzati solo per verificare l'identità del mittente, mentre la relativa scansione non verrà conservata, una volta completata la verifica. Nell'invio di detta scansione, si consiglia di verificare sia la propria fotografia, sia il numero di registro nazionale (o altro equivalente) presenti sulla scansione. Qualora l'Interessato non fosse comunque soddisfatto del modo in cui AAA tratta i suoi Dati Personali, potrà inviare una richiesta specifica al Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo email global.privacy_office@novartis.com. Il Responsabile della Protezione dei Dati curerà tale richiesta senza indugio.

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto, presa visione dell'informativa,

☐ Esprime il proprio consenso:

Alle operazioni di trattamento dei propri dati per le finalità specificate dall'informativa privacy: per dare risposte alle sue richieste in base alle esigenze da Lei manifestate, per esigenze statistiche di analisi anonime e aggregate dell'accesso al sito e per adempiere ad obblighi normativi o regolamentari.

I campi con l'asterisco sono obbligatori.

Modulo di contatto effetti indesiderati

Segnalatore:

Nome:

Cognome:

Numero di telefono:

Email:

Occupazione:

Soggetto che ha manifestato l'effetto indesiderato:

Iniziali di nome e cognome:

Genere:

Età:

Città di residenza:

Farmaco Novartis:

Nome farmaco:

Specificare il numero di lotto:

Effetto indesiderato:

Descrizione effetto indesiderato:

Invia

Source URL: <https://www.novartis.com/it-it/il-paziente/segnalazione-effetti-indesiderati/segnalazione-effetti-indesiderati-modulo-di-contatto>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/it-it/il-paziente/segnalazione-effetti-indesiderati/segnalazione-effetti-indesiderati-modulo-di-contatto>
- <mailto:dpo.italy@novartis.com>
- mailto:global.privacy_office@novartis.com
- <https://www.novartis.com/privacy-policy#bcr>
- <mailto:dataprivacy.aaa@novartis.com>
- <https://www.novartis.com/it-it/node/40551/printable/print>
- <https://www.novartis.com/it-it/node/40551/printable/pdf>