

INFORMACIÓN de conformidad con los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 679/2016 y el Código de Privacidad modificado por el Decreto Legislativo 101/2018, en materia de Farmacovigilancia

Introducción

Para Kedrion S.p.A., su privacidad y la seguridad de sus datos personales son de suma importancia. Por lo tanto, recopilamos y tratamos dichos datos con el máximo cuidado y atención, adoptando medidas técnicas y estructurales específicas para garantizar la plena seguridad del tratamiento. Le informamos, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento Europeo 2016/679 (en adelante, el “Reglamento”) y el Código de Privacidad, modificado por el Decreto Legislativo 101/2018, que el tratamiento de sus datos personales se lleva a cabo de forma que se garantice la seguridad y confidencialidad de estos; el tratamiento se realiza mediante soportes informáticos y/o telemáticos, como se detalla en este aviso informativo. Este aviso informativo se refiere al tratamiento de datos personales de quienes presentan reportes de farmacovigilancia sobre los medicamentos de Kedrion S.p.A., mediante el llenado del formulario específico proporcionado por la Compañía y disponible en su sitio web. La farmacovigilancia se refiere al conjunto de actividades previstas para evaluar continuamente toda la información relacionada con la seguridad de los medicamentos y garantizar, para todos los medicamentos comercializados, una relación beneficio/riesgo favorable para la población. La evaluación continua de la información relativa a la seguridad de los medicamentos y todas las actividades dirigidas a garantizar una relación riesgo/beneficio favorable de los medicamentos comercializados forman parte del ámbito de la farmacovigilancia.

Controlador de Datos

El tratamiento de sus datos personales lo realiza Kedrion S.p.A., en su calidad de Controlador de Datos, de conformidad con el Reglamento UE 2016/679 y el Código de Privacidad, modificado por el Decreto Legislativo 101/2018. Para cualquier pregunta o solicitud relacionada con el tratamiento de sus datos personales, puede dirigirse a los siguientes contactos: Controlador de Datos Kedrion S.p.A. Domicilio fiscal: Loc. Ai Conti Castelveccchio Pascoli (LU). Correo electrónico de contacto: privacy@kedrion.com. El Controlador de Datos ha designado un Delegado de Protección de Datos (DPD), con quien puede contactar para informarle sobre las políticas y prácticas adoptadas en materia de protección de datos personales. Los datos de contacto del Delegado de Protección de Datos son los siguientes: DPO@kedrion.com

Tipos de Datos y Propósitos del Tratamiento

Los datos personales tratados por Kedrion son sus datos de identificación, es decir, nombre, apellidos, RFC, dirección física y telemática, número de teléfono fijo o móvil, así como datos especiales relacionados con la salud. El Controlador de Datos los utiliza para cumplir con los fines preparatorios, contingentes y consecuentes relacionados con la Farmacovigilancia. Sus datos personales también pueden recopilarse de terceros, como, por ejemplo:

- Otros responsables del tratamiento, p. ej., empresas afiliadas.
- Listas y registros mantenidos por autoridades públicas o bajo su autoridad, o entidades similares, con base en normativas nacionales y/o internacionales específicas.
- Entidades públicas y privadas que operan en el sector, tanto en el territorio nacional como internacional, con las que el controlador de datos ha establecido relaciones de información.

Comunicación y Diseminación de Datos Personales

Sus datos personales no serán diseminados ni divulgados a sujetos no identificados o que no se puedan identificar, ni siquiera como terceros. El Controlador de Datos puede transferir sus datos personales a compañías controladas por Kedrion S.p.A., garantizando todas las medidas de seguridad requeridas por la regulación vigente en ese momento.

Suministro Obligatorio de Datos y Base Legal

El suministro de datos es opcional, pero si no proporciona sus datos personales, incluidos los datos especiales relacionados con la salud, el Controlador de Datos no podrá procesar la solicitud ni cumplir con las obligaciones legales en materia de farmacovigilancia. La base legal para el tratamiento de datos de identificación es una obligación legal. La base legal para el tratamiento de categorías especiales de datos es el interés público en el ámbito de la salud pública.

Métodos de Tratamiento de Datos

El tratamiento de sus datos se realiza mediante medios y herramientas electrónicas e impresas, por personas expresamente autorizadas y capacitadas según las instrucciones específicas del Controlador de Datos. Los datos se almacenan en archivos impresos, informáticos y telemáticos ubicados dentro del Espacio Económico Europeo.

Retención de Datos

Los datos relativos a los informes de farmacovigilancia se conservan durante diez años a partir de la expiración del Registro Sanitario del medicamento objeto del informe, salvo obligación alguna en virtud de la legislación de la Unión o nacional, o por necesidades de defensa del Controlador de Datos.

Transferencia de Datos Fuera de la UE

El Controlador de Datos podrá transferir sus datos personales a países no pertenecientes a la UE de conformidad con las disposiciones vigentes en materia de protección de datos personales, según el Reglamento (UE) 679/2016, el Reglamento (CE) 45/2001 y el Reglamento (CE) 726/2004.

Derechos del Titular de Datos

Sus derechos son los previstos en el Reglamento (UE) 679/2016, en sus artículos 15 a 22, así como los del Código de Privacidad, modificado por el Decreto Legislativo 101/2018, como, por ejemplo:

- Acceder a sus datos personales y conocer su origen (las finalidades y modalidades del tratamiento, los datos de los sujetos a los que se comunican, el plazo de preservación de sus datos o los criterios para determinarlo).
- Actualizar o rectificar sus datos personales para que sean siempre exactos y correctos.
- Eliminar sus datos personales de las bases de datos y/o archivos, incluidas las copias de seguridad, del Controlador de Datos.
- Limitar el tratamiento de sus datos personales en determinadas circunstancias, como cuando haya impugnado su exactitud, durante el plazo necesario para que el Controlador de Datos verifique dicha exactitud.

Para más información y para enviar su solicitud, debe ponerse en contacto con el Controlador de Datos en privacy@kedrion.com. Por motivos relacionados con su situación particular, usted podrá oponerse en cualquier momento al tratamiento de sus datos personales si se basa en un interés legítimo, enviando su solicitud al Controlador de Datos a la dirección privacy@kedrion.com.

Reclamaciones

Sin perjuicio de cualquier otra acción administrativa o judicial, usted podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control prevista en el Reglamento UE 2016/679 y el Código de Privacidad modificado por el Decreto Legislativo 101/2018.