

Galderma Italia - Segnalazioni sui prodotti Richieste di informazioni Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti del **Regolamento (UE) 2016/679** La informiamo che titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare") dei dati personali da Lei volontariamente forniti - nello specifico, nome e cognome, indirizzo di posta elettronica e/o numero telefonico - è Galderma Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in:

- Sede Legale: Via Dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano.

La informiamo, altresì, che ai sensi della vigente normativa per dato personale si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale. I Dati saranno raccolti e trattati per finalità di vigilanza sui prodotti, ovvero per dare riscontro ad eventuale richiesta di informazioni o ad eventuali reclami di qualità (vizi o difetti) sul/i prodotto/i.

I Dati saranno, altresì, raccolti e trattati al fine di porre in essere ogni attività inerente, connessa e/o strumentale ai profili di vigilanza e/o di informazione e/o di qualità sopra descritti. Il conferimento dei Dati è volontario, ma il mancato conferimento degli stessi può pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di vigilanza. In caso di richiesta di informazioni o di reclami di qualità sui prodotti, il mancato conferimento dei dati non consentirà di esaminare la Sua richiesta. L'acquisizione dei Dati può avvenire in forma cartacea o mediante strumenti informatici e/o telematici. I Dati raccolti, qualificati dalla legge come personali, saranno trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti, come riconosciuti dalla vigente normativa.

I Dati saranno trattati con o senza l'ausilio di computer e/o di sistemi informatici elettronici, in modo tale da garantirne la sicurezza e la riservatezza, in conformità alle disposizioni normative vigenti in materia. I Dati saranno trattati esclusivamente da dipendenti, collaboratori e/o consulenti del Titolare, debitamente incaricati del trattamento entro i limiti e per la finalità sopra descritta.

A meno che non sia necessario prolungare il trattamento per adempiere ad un obbligo di legge, i Dati da Lei forniti saranno conservati per il periodo di tempo necessario alla gestione della sua richiesta/segnalazione. Nello specifico:

- in caso di reclami relativi alla qualità, potremmo continuare a trattare i Dati personali forniti per il tempo necessario a processare la segnalazione e comunque per un periodo non superiore ai cinque anni dalla data di ricezione degli stessi. Qualora i reclami fossero associati ad una segnalazione di Vigilanza i tempi di archiviazione sarebbero invece i seguenti:

- medicinali: 10 anni dopo il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio
 - cosmetici: 10 anni dalla data di ultima commercializzazione del prodotto
 - medical devices: 5 anni dalla data di ultima commercializzazione del prodotto
- in caso di richieste di informazioni medico-scientifiche, potremmo continuare a trattare i Dati personali forniti per il tempo necessario a processare la richiesta e comunque per un periodo non superiore ai dodici mesi dalla chiusura della stessa;
- in relazione alle nostre attività di vigilanza, potremmo continuare a trattare i Dati personali forniti come segue:
- per i medicinali: per un periodo di 10 anni dopo il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - per i cosmetici: per un periodo di 10 anni dopo la commercializzazione dell'ultimo lotto;
 - per dispositivi medici: per un periodo di 5 anni dopo la fine della commercializzazione del dispositivo;

Nei limiti strettamente necessari al perseguimento delle finalità sopra descritte, i Dati potranno essere comunicati ad altre società appartenenti al gruppo Galderma (aventi sede in Paesi UE e/o non appartenenti alla UE), nonché a persone fisiche e/o società che prestano servizi od attività di assistenza e consulenza in favore del Titolare, ovvero a soggetti cui la facoltà di accedere ai dati personali sia riconosciuta da disposizioni di legge e/o della ordini di pubbliche autorità. In caso di segnalazione rilevante ai fini di vigilanza, i Dati potranno essere comunicati anche agli altri soggetti coinvolti nel sistema di vigilanza nonché alle autorità competenti.

I Dati non saranno oggetto di diffusione, ferma restando l'eventuale comunicazione alle predette categorie di soggetti.

Nella eventualità di segnalazioni relative ad un evento avverso in seguito all'uso dei nostri prodotti da parte di un minore, ovvero in caso di un eventuale richiesta di informazioni o di eventuali reclami di qualità (vizi o difetti) sul/i prodotto/i potremmo dover svolgere un trattamento di informazioni "sensibili" che riguardano il minore stesso. In ogni caso, e come per tutti i dati di minorenni, faremo quanto possibile per "anonimizzare" tali trattamenti, restringendo la possibilità di risalire all'identità del minore ad un numero minimo di operatori, e proteggendo l'accesso tramite apposite misure di sicurezza. Galderma potrà comunque raccogliere i dati personali di minori di età inferiore ai 18 anni direttamente dai genitori o dai tutori, e con il loro esplicito consenso.

La informiamo, infine, che può esercitare in qualunque momento i suoi diritti, come previsto all'art. 13 del GDPR, quali ad esempio chiedere a Galderma una copia dei Suoi dati personali, correggere, eliminare o limitare il trattamento dei Suoi dati personali, ed ottenere i Suoi dati personali forniti in un formato strutturato, leggibile meccanicamente. Inoltre, può opporsi al trattamento dei Suoi dati personali in determinate circostanze (in particolare, laddove non sia

necessario elaborare i dati per soddisfare un obbligo contrattuale o di altra natura) o proporre reclamo all'Autorità Garante per la Privacy, laddove riscontrasse una violazione nel trattamento svolto.

Il Suo consenso, può essere revocato in qualsiasi momento (ciò non influirà su eventuali elaborazioni già effettuate fino a quel momento). In alcuni casi, questi diritti possono essere limitati, ad esempio se l'adempimento della richiesta rivelasse dati personali su un'altra persona, o nel caso in cui il trattamento fosse necessario per adempiere ad un obbligo di legge.

Per qualsiasi richiesta di informazioni e/o comunicazione riguardante la presente Informativa (ivi comprese eventuali variazioni dei Dati forniti), il trattamento dei Dati e/o l'eventuale revoca del consenso al trattamento eventualmente prestato, Lei può contattare per iscritto e in qualsiasi momento il Titolare al seguente indirizzo: info.italia@galderma.com oppure inviando le sue richieste/comunicazioni per iscritto a Galderma Italia S.p.A. – Via dell'annunciata, 21 – 20121 – Milano (MI) – Italia

Segnaliamo inoltre che la casella di posta del Data Protection Officer (DPO) è la seguente privacy.switzerland@galderma.com

Galderma Italia - Sezione specifica relativa alle segnalazioni di Vigilanza – Informativa Privacy

Definizioni usate in questa informativa privacy

“**Evento Avverso**” indica un evento indesiderato, non intenzionale o dannoso in relazione all'uso di un prodotto Galderma.

“**Dato personale**” si intendono le informazioni che possono essere utilizzate per identificare l'utente o qualsiasi altro soggetto a cui le informazioni possono essere correlate.

“**Galderma**” significa Galderma Italia o le sue società affiliate (o entrambe), indicate anche come “noi”, “noi” e “nostro”.

Vigilanza Galderma e gestione della tua privacy

Garantire la tua sicurezza è estremamente importante per Galderma e prendiamo sul serio l'uso sicuro di tutti i nostri prodotti. La presente Informativa sulla privacy descrive come raccogliamo e utilizziamo i tuoi dati personali per poter adempiere ai nostri obblighi legali per monitorare la sicurezza di tutti i prodotti che commercializziamo o abbiamo in fase di sviluppo. Tutto questo rappresenta quelli che sono i nostri obblighi di vigilanza. La presente Informativa sulla privacy descrive anche come raccogliamo e utilizziamo i vostri dati personali quando ci contattate per richieste generali sull'uso dei nostri prodotti.

Ambito di applicazione della presente Informativa sulla privacy

La presente Informativa sulla privacy si applica alle informazioni che raccogliamo tramite telefono, fax, e-mail, posta o online e fa parte delle norme/documenti sulla segnalazione degli

eventi avversi applicabili a Galderma e alle informazioni che ci vengono fornite in merito all'uso dei nostri prodotti.

Potremmo inoltre ricevere informazioni su di te da una terza parte che segnala un evento avverso che ti ha colpito. Tali terze parti possono includere operatori sanitari, avvocati, agenzie di ricerche di mercato, rappresentanti di vendita di Galderma, parenti o altri.

Informazioni che raccogliamo e perché le raccogliamo

Raccogliamo dati personali su di te quando tu, o una terza parte, ci fornite informazioni su di te in relazione al tuo utilizzo dei nostri prodotti o ad un evento avverso che ti ha colpito. Se stai segnalando personalmente l'evento avverso, consulta anche la sezione "**Segnalatori**" che riportiamo di seguito.

Le leggi di Vigilanza ci impongono di raccogliere " report dettagliati" di ogni segnalazione di evento avverso che riceviamo, al fine di consentire una valutazione dell'evento e confrontarlo con altri eventi avversi registrati su quel prodotto. I dati personali che possiamo raccogliere su di te quando sei oggetto di una segnalazione sugli eventi avversi, nella misura in cui fornisci tali dati, sono:

- nome o iniziali;
- età e data di nascita;
- sesso;
- peso e altezza;
- fotografie;
- numero di riferimento interno;
- i dettagli del prodotto che causa l'evento, inclusi il dosaggio e la durata che hai assunto o prescritto, il motivo per cui hai utilizzato il prodotto e ogni successiva modifica al tuo regime;
- dettagli di altri medicinali o rimedi che sta assumendo o che stavi assumendo al momento dell'evento, compreso il dosaggio che ha assunto o prescritto, il periodo di tempo in cui ha assunto quel medicinale, il motivo per cui ha assunto tale medicinale e qualsiasi modifica successiva al regime;
- i dettagli dell'evento avverso che hai manifestato, il trattamento che hai ricevuto per quell'evento e tutti gli effetti a lungo termine che l'evento ha causato alla tua salute; e
- eventuali altri aspetti della tua storia clinica ritenuti pertinenti dal segnalatore, inclusi documenti quali referti di laboratorio, informazioni su farmaci e sulla storia clinica del paziente. Alcune di queste informazioni sono considerate dalla legge come "dati personali sensibili". Questi includono le seguenti categorie di dati personali:

- dati sulla salute;
- dati sull'etnia o sulla razza;

Queste informazioni vengono elaborate intenzionalmente solo se pertinenti e necessarie per documentare correttamente l'evento che ti è accaduto e con lo scopo di rispondere ai requisiti in materia di Vigilanza. Questi requisiti esistono per consentire a noi ed alle autorità competenti nell'ambito della vigilanza di diagnosticare, gestire e prevenire il verificarsi di tali eventi avversi in futuro. Possiamo accidentalmente raccogliere i tuoi dati personali sensibili nel caso in cui tu ce li fornisca volontariamente.

Segnalatori

In caso di segnalazione di un evento avverso a noi o a terzi, ci viene richiesto di raccogliere i dati personali per garantire che gli eventi avversi siano tracciabili e che tutti i dati siano disponibili per il follow-up. Di conseguenza, dobbiamo conservare sufficienti informazioni sui segnalatori per consentirci di contattarti una volta ricevuto il rapporto. I dati personali che possiamo raccogliere su di te quando segnali un evento avverso sono:

- il tuo nome;
- i dettagli di contatto (che possono includere il tuo indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono o numero di fax);
- la tua professione (queste informazioni possono determinare le domande che ti vengono poste su un evento avverso, a seconda del tuo presunto livello di conoscenza medica); e
- la tua relazione con il soggetto, oggetto del rapporto.

Se sei anche l'oggetto di una segnalazione, queste informazioni possono essere combinate con le informazioni fornite in relazione all'evento che ti è accaduto.

Come usiamo e condividiamo le tue informazioni

Nell'adempiere ai nostri obblighi di vigilanza, condividiamo le tue informazioni con i nostri uffici in Svizzera, Francia e Svezia al fine di ottemperare ai requisiti legali per la revisione dei processi in tutti i Paesi in cui commercializziamo i nostri prodotti. In particolare, possiamo usare e condividere le tue informazioni:

A) Per finalità legate ad un obbligo di legge:

- per indagare sull'evento avverso;
- raccogliere le informazioni sull'evento avverso con informazioni su altri eventi avversi ricevuti da Galderma per analizzare la sicurezza di un lotto, del prodotto Galderma o del principio attivo nel suo insieme; e
- fornire relazioni obbligatorie alle autorità nazionali o ad altre autorità pubbliche affinché possano analizzare la sicurezza di un lotto, del prodotto Galderma, di un ingrediente generico o attivo nel suo complesso insieme a segnalazioni di altre fonti.

B) Se abbiamo il vostro consenso:

- contattare l'utente per ulteriori informazioni sull'evento avverso segnalato; e
- rispondere a tutte le domande che potresti avere riguardo l'utilizzo dei nostri prodotti.

C) Laddove ciò sia necessario per scopi che sono nell'ambito degli interessi legittimi nostri o di terzi. Questi interessi sono:

- analizzare e migliorare i nostri prodotti; e
- rivedere e monitorare la qualità del nostro servizio clienti.

Inoltre, utilizziamo e condividiamo i tuoi dati personali per rispondere a qualsiasi domanda o dubbio riguardante l'utilizzo dei nostri prodotti, ad esempio se ci chiedi cosa fare se non rispetti il corretto dosaggio del prodotto.

Inoltre, condividiamo i tuoi dati personali con i fornitori di servizi. Queste sono società esterne che utilizziamo per aiutarci a gestire le nostre attività di vigilanza. Ai fornitori di servizi e al

personale selezionato è consentito accedere e utilizzare i tuoi dati personali per nostro conto solo per le attività specifiche che sono state loro richieste, in base alle nostre istruzioni, e sono tenuti a mantenere riservati e protetti i tuoi dati personali

I dati personali raccolti dall'utente possono anche essere trasferiti a terzi nel caso in cui uno dei nostri prodotti sia venduto, ceduto o trasferito; in tal caso richiederemo all'acquirente, mandatario o cessionario di trattare tali dati personali in conformità con la legislazione sulla protezione dei dati. Condividiamo le informazioni con le autorità nazionali ed europee in conformità con le leggi sulla farmacovigilanza e/o con i codici di settore.

L'archiviazione e l'elaborazione dei tuoi dati personali come descritto sopra potrebbero richiedere che i tuoi dati personali vengano infine trasferiti / trasmessi a, e / o conservati in, una destinazione al di fuori del tuo paese di residenza. Quando condividiamo i vostri dati personali con un'entità situata al di fuori dell'Area Economica Europea ("SEE") (ad es. Altre entità Galderma o fornitori di servizi), compresi i paesi che hanno standard diversi di protezione dei dati rispetto a quelli che si applicano nel EEA, metteremo in atto, in linea con i requisiti legali applicabili, garanzie appropriate per garantire che i tuoi dati personali ottengano lo stesso livello di protezione che si applica qui nello Spazio Economico Europeo. Tali misure possono includere (i) l'adesione alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea per proteggere i Dati personali dell'utente (e l'utente ha il diritto di richiederci una copia di queste clausole contattandoci come indicato di seguito) e / o (ii) fare affidamento sul tuo consenso (ove consentito dalla legge).

Come conserviamo le informazioni

Poiché la sicurezza dei pazienti è così importante, conserviamo tutte le informazioni che raccogliamo su di te a seguito di un rapporto sugli eventi avversi o di una domanda riguardante un prodotto Galderma per garantire di poter valutare correttamente la sicurezza dei nostri prodotti nel tempo. Per proteggere la tua privacy, durante l'elaborazione e il trasferimento dei dati, mettiamo in atto misure per minimizzare il collegamento tra te ed i tuoi dati personali attraverso la pseudonimizzazione degli stessi.

Manteniamo i report di vigilanza per i periodi di conservazione richiesti dalla legge. Laddove non sia richiesto dalla legge di conservare i tuoi dati personali, questi saranno conservati solo per il tempo necessario a rispondere ad eventuali domande di follow-up o per analizzare e migliorare i nostri prodotti, dopodiché provvediamo a rimuovere i dati personali dai nostri sistemi (per i dettagli relativi ai tempi di conservazione vedi sopra).

I tuoi diritti in merito al trattamento dei tuoi dati

Puoi chiedere a Galderma una copia dei tuoi dati personali, correggerli, cancellarne o limitarne l'elaborazione o chiederci di trasferire alcune di queste informazioni ad altre organizzazioni. Potresti anche avere il diritto di opporsi ad alcune elaborazioni e, laddove abbiamo chiesto il tuo consenso al trattamento dei tuoi dati, di revocare questo consenso. Questi diritti possono essere limitati dove possiamo dimostrare che non siamo in grado di soddisfare la tua richiesta. Ad esempio, per ragioni legali non possiamo eliminare le informazioni che sono state raccolte come parte di un rapporto sugli eventi avversi, a meno che non siano imprecise. Laddove richiediamo che i dati personali siano conformi agli obblighi legali, la fornitura di tali dati è obbligatoria: se tali dati non vengono forniti, non saremo in grado di soddisfare i nostri obblighi

di segnalazione. In tutti gli altri casi, la fornitura di dati personali richiesti è facoltativa. Speriamo di poter soddisfare le domande che potresti avere sul modo in cui trattiamo i tuoi dati. In caso di dubbi su come elaboriamo i dati, puoi contattare il nostro Responsabile locale della protezione dei dati all'indirizzo info.italia@galderma.com . In caso di dubbi irrisolti, hai anche il diritto di presentare reclamo alle autorità per la protezione dei dati.

Informazioni sui contatti

I tuoi dati sono trasmessi a Galderma Italia, e oltre a essere memorizzati in banche dati presso Galderma Italia sono ospitati e archiviati in banche dati su server situati in Svizzera, che sono di proprietà e gestiti da Galderma SA, una società a responsabilità limitata svizzera la cui sede principale di attività è:

Avenue Gratta-Paille 2
CH - 1018 Lausanne
Switzerland

Se, in qualsiasi momento, hai domande o dubbi in merito a questa Informativa sulla privacy, ti preghiamo di contattarci all'indirizzo info.italia@galderma.com

Informativa aggiornata in data 12 novembre 2021