

**NOTA INFORMATIVA CONFORME A LOS ARTÍCULOS 13 Y 14 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/679 (“RGPD”)
Información en las comunicaciones relacionada con la farmacovigilancia**

Tratamiento de la información obtenida en las comunicaciones espontáneas al enviarse por correo electrónico a pharmacovigilance@sit-farmaceutici.com o ser facilitada por teléfono en el número +34 913238792

Estimado Sr./Sra.:

conforme a los artículos 13 y 14 del RGPD la sociedad Laboratorio Farmaceutico SIT en nombre de Laboratorios Farmacéuticos, S.L. (en adelante, “**SIT**” o la “**Sociedad**”) con domicilio social en Via Cavour, n.º 70 - 27035 Mede (PV) n.º IVA 01467050181, dirección de correo electrónico privacy@sit-farmaceutici.com. Código de identificación Fiscal 01108720598, como Responsable del tratamiento, en relación con los datos personales recogidos con las comunicaciones, desea brindarle la siguiente información.

SIT tratará los datos personales comunes y los pertenecientes a las categorías particulares a las que se hace referencia en el art. 9 del RGPD, concretamente en relación con la salud o la vida sexual del interesado, en la medida de lo posible de forma anónima, cumpliendo las obligaciones en materia de farmacovigilancia, es decir, para la actividad de interés público organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED).

Los datos pueden provenir de la comunicación espontánea por parte del interesado o por obligación legal de las autoridades competentes o de profesionales de la salud que hayan proporcionado información independiente al interesado en el marco de sus actividades.

Para cualquier aclaración, el Responsable del tratamiento puede ser contactado a través de la dirección de correo electrónico privacy@sit-farmaceutici.com.

1. Finalidad y base jurídica del tratamiento

los datos enviados, a través del sitio, por correo electrónico, por teléfono y por cualquier otro medio, serán tratados

- a) cumpliendo las obligaciones previstas en materia de farmacovigilancia, a saber, las de identificación, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos;
- b) para los consiguientes fines de investigación científica.

La base jurídica para el tratamiento de datos comunes es una obligación legal a la que está sujeto el responsable del tratamiento (art 6.1.c del RGPD). Cuando se traten datos personales/sensibles, esto se hará exclusivamente por razones de interés público en el sector de la salud pública (art 9.2.i y e del RGPD) y en general para un interés general (Art 9.2.g del RGPD) relevante en base a la legislación nacional y supranacional (DL de 30 de abril de 2015, Directiva UE 2010/84, Directiva UE 2012/26).

La Sociedad también podrá tratar los datos para hacer valer o defender un derecho en sede judicial y para la gestión de litigios, por ejemplo en caso de controversias. La base jurídica para dicho tratamiento es el interés legítimo de la Sociedad en que se protejan sus propios derechos o los de terceros.

2. Naturaleza del suministro de los datos

El suministro de los datos de farmacovigilancia puede ayudar a garantizar la mejor seguridad para todos. Por esta razón, es una obligación legal para los profesionales de la salud y de las empresas que operan en el sector sanitario, mientras que para otros sujetos es opcional aunque constituye un acto de responsabilidad. En el caso de no suministrar los datos no será posible perseguir los fines anteriores.

3. Categorías de sujetos a los que pueden ser comunicados los datos.

A los datos podrán acceder exclusivamente las personas autorizadas debidamente formadas (incluso en lo que respecta al cumplimiento de medidas de seguridad y obligaciones de confidencialidad) de conformidad con el art 29 del RGPD y 2Taterdecis del Código de Protección de Datos Personales (a título de ejemplo: empleados de la Sociedad que se encarguen de la recepción de las comunicaciones relativas a la farmacovigilancia).

Dichas personas, cuyo número será lo más limitado posible, serán debidamente formadas evitando así la pérdida, destrucción, acceso no autorizado o tratamiento no autorizado de los datos.

Para llevar a cabo algunas de las actividades relacionadas con el tratamiento de datos personales, SIT comunica los datos personales a las siguientes categorías de sujetos:

- a) entidades públicas y privadas que tengan encargadas tareas de farmacovigilancia: Red Nacional de Farmacovigilancia, AEMPS, INFARMED, Regiones españolas, Unidades Sanitarias Locales, Oficina de Farmacovigilancia de Hospitales e Institutos de Investigación y Tratamiento de Carácter Científico;
- b) empresas asociadas, consultores o profesionales a los que el responsable del tratamiento encomiende la verificación y mejor gestión de las comunicaciones en el ámbito de las auditorías, servicios jurídicos, servicios de TI, servicios de consultoría organizativa;
- c) gestores de bases de datos que recopilen información de farmacovigilancia;
- d) después de ser anonimizados, se compartirán posteriormente con el mundo científico y con todos los sujetos interesados relacionados con la farmacovigilancia.

Los destinatarios de los datos personales procesarán los datos como “responsables del tratamiento de los datos”, con plena autonomía, o como “encargados del tratamiento de los datos” en base a un acuerdo para el tratamiento de los datos personales celebrado con SIT. La lista completa y actualizada de los encargados del tratamiento y de los responsables autónomos puede obtenerse solicitándose por escrito a SIT.

Los datos no se difundirán ni se transferirán a un tercer país (o fuera del Espacio Económico Europeo) ni a una organización internacional. Cuando sea necesario ceder los datos a un tercer país situado fuera del Espacio Económico Europeo, la Sociedad velará por que dicha transferencia solamente se lleve a cabo si existe una decisión de adecuación de la Comisión Europea u otras garantías apropiadas contempladas en las leyes de protección de datos personales (como por ejemplo la estipulación de cláusulas contractuales estándar con el sujeto que recibirá los datos).

4. Período de conservación de los datos.

Los datos se conservarán para la administración y gestión de las obligaciones de farmacovigilancia durante 10 años y conforme a la normativa aplicable para fines científicos.

5. Derechos del interesado

El ejercicio de los derechos indicados en esta sección no está sujeto a ninguna formalidad y es gratuito, a menos que se reciban solicitudes manifiestamente infundadas o excesivas, conforme a lo dispuesto en el art 12 (5) del RGPD.

En relación con el tratamiento descrito en esta nota informativa y de conformidad con el RGPD, el Estudiante podrá ejercer los siguientes derechos:

- derecho de acceso a sus datos personales y a toda la información a la que se hace referencia en el art 15 del RGPD,
- el derecho a rectificar sus datos personales inexactos y a complementar aquellos que resulten incompletos,
- el derecho a borrar sus datos, salvo aquellos que aparezcan en documentos que deban ser obligatoriamente conservados por la Sociedad y a menos que exista un motivo legítimo superior para su tratamiento;
- derecho a la limitación del tratamiento en alguno de los supuestos recogidos en el art 18 del RGPD.
- el derecho a oponerse al tratamiento de los datos personales, sin perjuicio de lo dispuesto en cuanto a la necesidad y obligación del tratamiento para el establecimiento de la relación
- el derecho a revocar cualquier consentimiento otorgado para el tratamiento no obligatorio de los datos, sin que ello afecte a la legalidad del tratamiento basado en el consentimiento prestado antes de la revocación.

El interesado también tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad italiana de Protección de Datos (Garante per la Protezione dei Dati Personali) (www.garanteprivacy.it) o la Autoridad Supervisora del Estado de la UE en el que resida o trabaje habitualmente el interesado, o del lugar donde se produjo la supuesta violación, en relación con un tratamiento que considere no adecuado.

Para todas estas solicitudes relacionadas con estos derechos, el interesado puede dirigirse a la sociedad Laboratorio Farmaceutico SIT (en adelante, “SIT” o la “Sociedad”) con domicilio social en Via Cavour, n.º 70

- 27035 Mede (PV) n.º IVA 01467050181, o a la dirección de correo electrónico privacy@sit-farmaceutici.com.