

**DÉCLARATION EN VERTU DES ART. 13 ET 14 DU RÈGLEMENT (EU) 2016/679 (« RGPD »)**  
**Signalements relatifs à la pharmacovigilance**

\*\*\*

Traitement des signalements spontanés envoyés par courriel électronique à [pharmacovigilance@sit-farmaceutici.com](mailto:pharmacovigilance@sit-farmaceutici.com) ou effectués par téléphone au +39 03848071.

Madame, Monsieur,

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, la société Laboratorio Farmaceutico SIT (ci-après « SIT » ou la « **Société** ») dont le siège social est situé Via Cavour, n. 70 - 27035 Mede (PV), n° de TVA 01467050181, adresse e-mail [privacy@sit-farmaceutici.com](mailto:privacy@sit-farmaceutici.com), code fiscal 01108720598, en tant que Responsable du traitement, en relation avec les données personnelles collectées lors du signalement, souhaite vous fournir les informations suivantes.

SIT traitera les données personnelles communes et celles appartenant à des catégories particulières au sens de l'article 9 du RGPD, notamment celles relatives à la santé ou à la vie sexuelle de la personne concernée, si possible sous forme anonyme, afin de remplir les obligations de pharmacovigilance, c'est-à-dire pour les activités d'intérêt public organisées par l'Agence L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les données peuvent provenir d'un signalement spontané de la personne concernée ou d'une obligation légale de la part des autorités compétentes ou des professionnels de la santé qui ont informé la personne concernée de manière indépendante dans le cadre de leurs activités.

Pour toute précision, le Responsable du traitement peut être contacté à l'adresse électronique [privacy@sit-farmaceutici.com](mailto:privacy@sit-farmaceutici.com)

### **1. Finalité et base juridique du traitement**

Les données soumises, que ce soit par le biais du site Internet ou par courrier électronique, par téléphone ou tout autre moyen, seront traitées

- a) en conformité avec les obligations prévues en matière de pharmacovigilance, c'est-à-dire la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié à l'utilisation des médicaments ;
- b) à des fins de recherche scientifique.

La base juridique du traitement des données communes est une obligation légale à laquelle le Responsable du traitement est soumis (article 6, paragraphe 1, point c, du RGPD) ; lorsque des données spéciales/sensibles sont traitées, c'est exclusivement pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9, paragraphe 2, points i et e, du RGPD) et, en général, pour un intérêt général (article 9, paragraphe 2, point g, du RGPD), conformément au droit national et supranational (DL 30 avril 2015, directive 2010/84 de l'UE, directive 2012/26 de l'UE).

La Société peut également traiter les données dans le but de faire valoir ou de défendre un droit en justice et pour la gestion du contentieux, par exemple en cas de litiges. La base juridique de ce traitement est l'intérêt légitime de la Société à faire protéger ses propres droits ou ceux de tiers.

### **2. Nature de la fourniture de données**

La fourniture de données concernant la pharmacovigilance peut être utile pour assurer la meilleure sécurité pour tous. C'est pourquoi, pour les professionnels de la santé et les entreprises opérant dans le secteur de la santé, il s'agit d'une obligation légale, tandis que pour d'autres, il est facultatif, mais représente un acte de responsabilité. Si les données ne sont pas fournies, il ne sera pas possible de poursuivre les objectifs susmentionnés.

### **3. Catégories de personnes auxquelles les données peuvent être divulguées.**

Seules les personnes autorisées et dûment instruites (y compris en ce qui concerne le respect des mesures de sécurité et des obligations de confidentialité) conformément aux articles 29 du RGPD et 2quaterdecies du Code italien de la protection des données personnelles (à titre d'exemple : les collaborateurs de la Société chargés de la réception des signalements relatifs à la pharmacovigilance) peuvent accéder aux données.

Ces personnes, dont le nombre est aussi limité que possible, reçoivent des instructions appropriées afin d'éviter la perte, la destruction, l'accès non autorisé ou le traitement non autorisé des données. Pour l'exécution de certaines activités liées au traitement des données personnelles, SIT communique vos données personnelles aux catégories de sujets suivants :

- a) les organismes publics et privés chargés des tâches de pharmacovigilance - réseau national de pharmacovigilance, ANSM, régions françaises, unités sanitaires locales, bureaux de pharmacovigilance des hôpitaux et des instituts de recherche scientifique et de traitement ;
- b) les sociétés partenaires, les consultants ou les professionnels engagés par le Responsable du traitement des données pour l'audit, les services juridiques, les services informatiques, les services de conseil en organisation ;
- c) les opérateurs de bases de données collectant des informations relatives à la pharmacovigilance ;
- d) après avoir été anonymisées, elles seront ensuite partagées avec le monde scientifique et l'ensemble des acteurs de la pharmacovigilance.

Les destinataires des données personnelles traitent les données soit en tant que « Responsables du traitement », de manière indépendante, soit en tant que « Sous-traitants » sur la base d'un accord de traitement des données personnelles conclu avec SIT. La liste complète et mise à jour des responsables du traitement des données et des sous-traitants indépendants peut être obtenue sur demande écrite adressée à SIT.

Les données ne seront pas diffusées et ne seront pas transférées à un pays tiers (ou à un site en dehors de l'Espace économique européen) ou à une organisation internationale. S'il s'avère nécessaire de transférer des données vers un pays tiers situé en dehors de l'Espace économique européen, la Société garantit que ce transfert n'aura lieu qu'en présence d'une décision en ce sens de la Commission européenne ou d'autres garanties appropriées prévues par les lois sur la protection des données (telles que, par exemple, la stipulation de clauses contractuelles types avec l'entité qui recevra les données).

#### **4. Période de conservation des données.**

Les données seront conservées pour l'administration et la gestion des obligations de pharmacovigilance pendant dix ans et, conformément à la législation applicable, à des fins scientifiques.

#### **5. Droits de la personne concernée**

L'exercice des droits énoncés dans la présente section n'est soumis à aucune contrainte formelle et est gratuit, à l'exception des demandes manifestement infondées ou excessives, conformément à l'article 12, paragraphe 5, du RGPD.

En ce qui concerne le traitement décrit dans la présente déclaration et conformément au RGPD, l'Étudiant peut exercer les droits suivants :

- droit d'accès à ses données personnelles et à toutes les informations visées à l'article 15 du RGPD ;
- droit de rectification des données personnelles inexacts et d'intégration des données incomplètes ;

- droit à l'effacement de ses propres données, à l'exception des données contenues dans les documents qui doivent être obligatoirement conservés par la Société et à moins qu'il existe un motif légitime impérieux de poursuivre le traitement ;
- droit à la limitation du traitement lorsque l'un des cas visés à l'article 18 du RGPD s'applique ;
- droit de s'opposer au traitement de ses données personnelles, sans préjudice des dispositions relatives à la nécessité et au caractère obligatoire du traitement aux fins de l'établissement de la relation ;
- droit de révoquer tout consentement donné pour un traitement non obligatoire des données, sans préjudice de la légalité du traitement fondé sur le consentement donné avant la révocation.

La Personne concernée a également le droit d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de contrôle italienne chargée de la protection des données personnelles (*Garante per la protezione dei dati personali*, [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)) ou de l'autorité de protection des données de l'État membre dans lequel la Personne concernée réside ou travaille habituellement, ou du lieu où la violation présumée s'est produite, en ce qui concerne une opération de traitement qu'elle considère comme non conforme.

Pour toutes ces demandes, la Personne concernée peut s'adresser à la Société Laboratorio Farmaceutico SIT (ci-après dénommée « **SIT** » ou la « **Société** ») dont le siège social est situé Via Cavour, n. 70 - 27035 Mede (PV), n° de TVA 01467050181, adresse électronique [privacy@sit-farmaceutici.com](mailto:privacy@sit-farmaceutici.com)