



**Documento informativo ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 Reg. UE 2016/679 - GDPR
Informativa per il trattamento di dati personali raccolti presso l'interessato
segnalatore diretto**

In osservanza al Reg. UE 2016/679 ([Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali](#)), siamo a fornirLe le dovute informazioni in ordine al trattamento dei dati personali forniti. Si tratta di un'informativa che è resa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679. Il trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei Suoi diritti.

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 2016/679, Titolare del trattamento è **SANOFI S.r.l.**, con sede in Viale Bodio 37/b – 20158 Milano, nella persona del legale rappresentante pro-tempore.

2. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD – DPO Data Protection Officer), ai sensi degli artt. 37-39 del Reg. UE 2016/679.

Nell'ambito del gruppo Sanofi ai fini del Reg. UE 2016/679 è stato nominato il Responsabile della Protezione dei Dati che può essere contattato al seguente indirizzo email: privacy-office-global@sanofi.com.

3. TIPI DI DATI TRATTATI

Il Titolare tratta i seguenti Suoi dati personali, ad es. dati anagrafici, indirizzo, telefono, indirizzo email, nonché eventuali Suoi dati particolari, ad es. dati inerenti il Suo stato di salute ed etnia.

4. FINALITA' DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I dati di natura personale e particolare, volontariamente forniti, saranno oggetto di trattamento solo ed esclusivamente al fine della gestione – in conformità alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza che dispone di monitorare la sicurezza dei medicinali autorizzati e rilevare eventuali cambiamenti del loro rapporto rischio/beneficio – della segnalazione di farmacovigilanza da Lei effettuata a Sanofi ed inerente i prodotti farmaceutici, i vaccini, gli integratori, i cosmetici e i device commercializzati dalla stessa, nonché ai fini della comunicazione di tali segnalazioni alle Autorità pubbliche competenti e dell'eventuale relativo riscontro.

La base giuridica del trattamento si configura negli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza – art. 6, comma 1, lett. c) del Reg. UE 2016/679 – cui è soggetto il Titolare che prevedono la necessità di raccogliere e gestire le segnalazioni di farmacovigilanza per i prodotti dalla stessa commercializzati.

5. MODALITA' DEL TRATTAMENTO - CONSERVAZIONE

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti di ciò appositamente incaricati.

Le iniziali del paziente e la data di nascita sono necessari per poter identificare duplicati, inoltre il nome e i recapiti di chi ha effettuato la segnalazione sono necessari per poter effettuare efficaci attività di follow-up al fine di garantire che i dati raccolti siano precisi e completi.

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 comma 1 lett. e) del Reg. UE 2016/679 i dati personali e particolari raccolti verranno conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali i dati personali e particolari sono trattati. In particolare i Suoi dati e i documenti di farmacovigilanza relativi ai medicinali autorizzati segnalati saranno conservati fino a quando esiste l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali e per almeno altri 10 anni dopo che l'autorizzazione all'immissione in commercio ha cessato di esistere; ciò in accordo con le linee guida relative alle Buone Pratiche di Farmacovigilanza e comunque in accordo a quanto disposto dalla normativa in materia di farmacovigilanza vigente. Alla scadenza del periodo di conservazione, Sanofi distruggerà in modo sicuro i Suoi dati personali in conformità a quanto previsto dalle leggi e regolamenti applicabili.

6. AMBITO DI COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I Suoi dati, oggetto del trattamento, non saranno diffusi e potranno essere comunicati a società contrattualmente legate a Sanofi, al fine di ottemperare ai contratti o finalità connesse. Tale comunicazione dei dati avverrà in modalità sicura (ad es. crittografia) al fine di garantire un'adeguata sicurezza e riservatezza dei Suoi dati.

I dati di natura personale e particolare forniti saranno comunicati a destinatari, che tratteranno i dati in qualità di responsabili (art. 28 del Reg. UE 2016/679) e/o in qualità di persone fisiche che agiscono sotto l'autorità del Titolare e del Responsabile (art. 29 del Reg. UE 2016/679), per la finalità di cui al precedente punto 4.

I dati potranno essere comunicati a terzi appartenenti alle seguenti categorie: Corporate e società affiliate; soggetti che forniscono servizi per la gestione del sistema informativo usato da Sanofi e delle reti di telecomunicazioni (ivi compresa la posta elettronica); studi o società nell'ambito di rapporti di assistenza e consulenza e prestazione di servizi in qualsiasi settore; autorità competenti per adempimenti di obblighi di legge (es. AIFA) e/o di disposizioni di organi pubblici, su richiesta.

I soggetti appartenenti alle categorie suddette svolgono la funzione di Responsabile del trattamento dei dati, oppure operano in totale autonomia come distinti Titolari del trattamento. L'elenco responsabili è costantemente aggiornato e disponibile presso la sede di Sanofi.

7. TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO UN PAESE TERZO E/O UN'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE

I Suoi dati, oggetto del trattamento, potranno essere trasferiti anche all'estero in Paesi appartenenti all'Unione Europea e/o in Paesi Extra UE al fine di ottemperare alle finalità connesse sopra indicate ma sempre nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste nel Reg. UE 2016/679 a tutela dei dati personali. In caso di trasferimento, i dati saranno trasferiti in conformità e nei limiti di cui agli artt. 44 (Principio generale per il trasferimento), 45 (Trasferimento in base ad una decisione di adeguatezza) e 46 (Trasferimento soggetto a garanzie adeguate) del Reg. UE 2016/679. Sanofi precisa che i Suoi dati saranno trasferiti a Corporate e società affiliate anche all'estero in Paesi appartenenti all'Unione Europea e/o in Paesi Extra UE anche qualora una filiale del Gruppo Sanofi abbia sede in uno stato dove i dati personali non sono protetti da una legge o dove il livello di protezione è inferiore a quello richiesto dalla normativa Europea; tuttavia il Gruppo Sanofi ha sviluppato dei processi e procedure (denominate Binding Corporate Rules) che, anche in tali Paesi, assicurano la sicurezza e l'accesso limitato alle banche dati secondo i più alti standard di protezione applicabili nell'Unione Europea.

8. NATURA DEL CONFERIMENTO E RIFIUTO A CONFERIRLI

L'interessato è libero di fornire i dati personali e particolari. Il conferimento dei dati, esclusivamente necessari per la gestione della segnalazione di farmacovigilanza, è libero ma necessario. Il loro mancato conferimento può comportare la perdita di informazioni importanti per monitorare la sicurezza e rilevare eventuali cambiamenti del rapporto rischio/beneficio dei prodotti di Sanofi e/o consentire di trattare adeguatamente la Sua segnalazione.

9. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei ha il diritto di esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 inviando, in qualunque momento, una mail all'indirizzo: farmacovigilanza.italia@sanofi.com.

Lei ha il diritto, pertanto, di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, cancellazione e limitazione del trattamento. Lei ha, inoltre, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali qualora ritenesse che il trattamento dei suoi Dati Personali sia contrario alla normativa vigente.

Non vi è l'esistenza di un processo decisionale automatizzato.

Qualora contatti il titolare è pregato di fornire l'indirizzo di posta elettronica, il nominativo, l'indirizzo e/o i numeri di telefono, al fine di permettere la corretta gestione della richiesta.

Data di aggiornamento: 1 ottobre 2020