

## Informativa sulla Privacy nella farmacovigilanza

In qualità di azienda farmaceutica, Jazz Pharmaceuticals plc e le sue controllate e affiliate comprese le società GW Pharmaceuticals (di seguito, collettivamente, “Jazz”, “noi”, “ci”) sono obbligate per legge a monitorare la sicurezza di tutti i prodotti Jazz nel mondo (obblighi di farmacovigilanza). Per ottemperare i nostri obblighi di farmacovigilanza e nell’interesse della sicurezza dei nostri pazienti, siamo obbligati a raccogliere ed elaborare dati personali (in particolare, informazioni che identificano direttamente o indirettamente una persona fisica) da individui che manifestano e/o segnalano un evento avverso (ossia, un evento sfavorevole, improprio o non intenzionale conseguente all’uso dei nostri prodotti, che sia o meno ritenuto collegato al trattamento).

La presente Informativa sulla Privacy nella farmacovigilanza è volta a fornirLe informazioni importanti riguardo alle modalità con cui raccogliamo, condividiamo e utilizziamo i Suoi Dati Personali a scopo di farmacovigilanza e alle modalità con cui Lei può esercitare i Suoi diritti alla privacy ai sensi delle normative vigenti sulla privacy e sulla protezione dei dati e, in particolare, il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell’UE ((UE) 2016/679) (“GDPR”).

Ai fini delle leggi europee in materia di protezione dei dati, la nostra azienda è il titolare del trattamento dei Suoi dati personali.

### **1. Come raccogliamo i suoi dati personali?**

Qualsiasi dato personale che elaboriamo ci è fornito da Lei direttamente, da un professionista sanitario che segnala un evento avverso per conto di un paziente oppure tramite una terza parte (ad esempio, una farmacia, un ente di regolamentazione, un distributore, un’agenzia di ricerche di mercato e così via).

### **2. Quali dati personali raccogliamo su di Lei?**

Raccoglieremo solo i dati strettamente necessari allo scopo di ottemperare ai nostri obblighi di farmacovigilanza.

#### **(a) Informazioni sul paziente**

Le informazioni personali comprendono, a titolo esemplificativo:

- documento di identità/Iniziali del paziente;
- recapiti (se è il paziente a inoltrare la segnalazione);
- nome utente sui social media;
- data di nascita;
- genere;
- età/fascia di età all’insorgenza;
- origine etnica;
- informazioni sull’EA, fra cui:
  - sintomi
  - durata
  - esito
  - farmaco sospetto

- medicinali concomitanti
- dettagli su ricoveri inerenti l'EA
- anamnesi

#### **(b) Informazioni sul soggetto segnalante**

- Nome del soggetto segnalante
- Recapiti
- Nome utente sui social media;
- Professione
- Qualifiche professionali

### **3. Perché raccogliamo i Suoi dati personali?**

La regolamentazione in materia di farmacovigilanza è stata messa a punto per proteggere la salute pubblica. Impone alle aziende farmaceutiche di raccogliere informazioni sulla sicurezza relative ai loro prodotti e di farsi carico di qualunque segnalazione di eventi avversi da loro ricevute.

Al fine di ottemperare ai nostri obblighi di vigilanza, potremmo dover elaborare i dati personali per i seguenti scopi:

- esaminare un evento avverso;
- contattare i soggetti segnalanti per maggiori informazioni sull'evento avverso segnalato;
- confrontare le informazioni sull'evento avverso con le informazioni su altri eventi avversi ricevuti da Jazz per agevolare il monitoraggio sulla sicurezza del prodotto; e
- fornire segnalazioni obbligatorie alle autorità nazionali e/o regionali competenti.

Utilizzeremo esclusivamente i dati personali raccolti a fini di farmacovigilanza.

### **4. Base giuridica per l'elaborazione dei Suoi dati personali**

Jazz elabora i dati personali raccolti a fini di farmacovigilanza per ottemperare ai propri obblighi legali di monitoraggio, segnalare eventi avversi e per ragioni di pubblico interesse e salute pubblica.

### **5. Con chi condividiamo i Suoi dati personali?**

I dati personali forniti nell'ambito di una segnalazione di evento avverso sono condivisi all'interno di Jazz su scala mondiale attraverso il Jazz Global Safety Database. Il Jazz Global Safety Database viene convalidato e testato periodicamente al fine di garantire una sicurezza adeguata e l'accesso al sistema è limitato al solo personale autorizzato.

Jazz è altresì tenuta a trasferire i dati inerenti l'evento avverso alle autorità di regolamentazione, come l'Agenzia europea per i medicinali, la Food and Drug Administration statunitense e qualsiasi altra autorità normativa nazionale per l'inserimento nei rispettivi database, incluso il database EudraVigilance dell'Agenzia europea per i medicinali. Qualunque nome e recapito di pazienti è nascosto, vale a dire che solo le informazioni su età/fascia di età, data di nascita e genere sono trasferite unitamente alle informazioni riguardo alla reazione e alla salute del paziente.

Jazz può inoltre divulgare i Suoi dati personali:

- (i) ai fornitori di servizi di farmacovigilanza (ad esempio, i fornitori di database di sicurezza, gli operatori di call centre);
- (ii) a qualsiasi terza parte che acquisisca o sia interessata ad acquisire, in tutto o in parte, le attività o le azioni di Jazz, o che subentri a Jazz nell'esercizio di tutta o di una parte della sua attività, mediante fusione, acquisizione, riorganizzazione o altrimenti; o
- (iii) come richiesto o consentito dalla legge, incluso per rispondere a una citazione o a un procedimento legale o richiesta governativa similare, o quando Jazz ritenga in buona fede che la divulgazione sia legalmente richiesta o quando Jazz abbia un legittimo interesse a effettuare una divulgazione, ad esempio laddove sia necessario per tutelare diritti e proprietà di Jazz.

Le informazioni sull'evento avverso possono altresì essere pubblicate in casi di studio. In tali situazioni, qualsiasi informazione identificativa sarà rimossa dalla pubblicazione per assicurare il completo anonimato.

## **6. Trasferimenti internazionali dei Dati personali**

Jazz può divulgare i Suoi dati personali a destinatari (come descritto sopra) situati al di fuori del Suo Paese in un diverso Paese che potrebbe non avere leggi sulla privacy e protezione dei dati equivalenti a quello di residenza. In tal caso, Jazz adotterà tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza dei Suoi dati personali in conformità alle leggi applicabili in materia di privacy e protezione dei dati.

Alcuni destinatari internazionali dei Suoi dati personali possono aver firmato contratti speciali con Jazz per fornire protezione legale ai Suoi dati personali oggetto di trasferimento (ad esempio, "clausole tipo di protezione dati").

È possibile richiedere ulteriori informazioni utilizzando i recapiti riportati sotto.

## **7. Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati personali?**

Le informazioni sulla sicurezza e sugli eventi avversi per i prodotti Jazz, che possono includere dati personali e corrispondenza relativa, sono conservati almeno per la durata del ciclo di vita del prodotto e per altri venticinque anni dopo che il prodotto è stato ritirato dal mercato in conformità alla nostra Politica di gestione dei registri.

## **8. I Suoi diritti**

Lei è titolare di determinati diritti ai sensi delle leggi applicabili in materia di privacy e protezione dei dati, diritti che possono essere soggetti a limitazioni e/o restrizioni. Tali diritti includono il diritto di:

- richiedere l'accesso ai Suoi dati personali e una copia dei dati che deteniamo;
- rettificare qualunque informazione che deteniamo, se errata;
- richiedere la portabilità dei dati - trasferire i dati che deteniamo su di Lei a un'altra parte;
- richiedere la limitazione dell'elaborazione dei Suoi dati personali (salvo se la richiesta è in conflitto con i nostri obblighi legali);

- richiedere l'eliminazione dei Suoi dati personali. Le ricordiamo che non possiamo eliminare le informazioni forniteci in relazione alla segnalazione di un evento avverso; e
- presentare un reclamo presso la Sua autorità nazionale di vigilanza sulla protezione dei dati.

La informiamo che possono sussistere delle limitazioni ai Suoi diritti, se questi interferiscono con i nostri obblighi legali di farmacovigilanza. Per motivi di sicurezza, potrebbe esserLe richiesto di fornire identificativi adeguati per metterci in condizione di dare seguito a uno qualsiasi dei Suoi diritti.

Al fine di esercitare uno qualsiasi dei Suoi diritti, La preghiamo di contattarci attraverso i recapiti specificati di seguito.

#### 9. **Come contattarci**

Tutte le Sue richieste, domande o reclami in merito alla presente Informativa sulla Privacy o alla protezione dei Suoi dati personali, ivi incluse tutte le richieste come specificato nella Sezione "I Suoi diritti" di cui sopra, devono essere inviate per iscritto al Responsabile della protezione dei dati di Jazz al seguente indirizzo: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, Francia o tramite e-mail all'indirizzo: [dpo@jazzpharma.com](mailto:dpo@jazzpharma.com) .