

## **Informativa per il trattamento dei dati personali (ex artt. 12 e 13 del regolamento UE 2016/679)**

Ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento UE 2016/679, noto anche come “General Data Protection Regulation” o più brevemente come “GDPR”, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e del D.lgs.196/2003 e ss.mm.ii., ci è gradito informarLa di quanto segue.

### **Identità e dati di contatto del titolare del trattamento**

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è MSD Italia S.r.l., con sede in Via Vitorchiano, 151 - 00189 (Roma).

### **Dati di contatto del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD)**

Il Responsabile per la Protezione dei dati (RPD) di MSD Italia S.r.l. è contattabile all'indirizzo e-mail: [dpomsditalia@msd.com](mailto:dpomsditalia@msd.com).

### **Finalità e base giuridica del trattamento**

I Suoi dati personali saranno trattati per le seguenti finalità:

- a) per finalità di farmacovigilanza al fine di adempiere agli obblighi posti a carico di MSD Italia S.r.l. dalla normativa di settore che pone in capo alla nostra Società specifici obblighi di trasmissione alle autorità preposte di informazioni circa possibili reazioni avverse relative ad un nostro farmaco nonché di rispondere a eventuali istanze da parte delle autorità competenti in materia di farmacovigilanza;
- b) per contattarla nel caso in cui dovesse essere necessario richiederle ulteriori informazioni rispetto alla segnalazione di reazione avversa dal Lei inoltrata o per rispondere a Suoi quesiti;

Si ritiene che la base giuridica dei trattamenti di cui alle suindicate lettere a) e b) sia rappresentata dall'art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento UE 2016/679 (“*il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento*”) nonché dall'art. 9 comma 2 lettera i) (“*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale*”).

### **Modalità del trattamento e categorie di destinatari dei dati personali**

I dati che La riguardano potranno essere trattati utilizzando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità di cui sopra, direttamente da parte del titolare o anche attraverso terze parti che si potranno occupare della gestione di attività per conto del titolare.

Qualora i Suoi dati personali dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere con queste contratti per assicurare che il trattamento dei Suoi dati personali sia conforme al GDPR.

In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR.

Inoltre, qualora fosse necessario per l'esecuzione delle sopraindicate finalità, da parte del titolare trattare dati personali di soggetti terzi da Lei comunicatici, sarà Sua responsabilità garantire che la comunicazione di tali dati personali sia effettuata nel rispetto delle disposizioni previste dal GDPR e dal D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.

In particolare, nel caso in cui la comunicazione al titolare di dati personali di soggetti terzi richieda il consenso da parte di questi ultimi, sarà Sua responsabilità assicurare la validità di detto consenso.

In ultimo, i Suoi dati personali potrebbero essere comunicati alle Autorità di Vigilanza, ove previsto da specifici obblighi di legge e per superiori interessi di salute pubblica

### **Trasferimento dei dati personali in un paese terzo**

MSD Italia S.r.l. fa parte di un gruppo multinazionale e potrà condividere i Suoi dati personali raccolti per le finalità di cui sopra, a soggetti che si occupano di gestire i rapporti sulle reazioni avverse dei medicinali o i reclami e tengono i rapporti con le autorità pubbliche, all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo), e, in particolare, con la capogruppo situata negli USA Merck & Co. Inc., Rahway, New Jersey, in conformità con quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati personali.

Il livello di protezione dei Suoi dati personali al di fuori dell'Unione Europea potrebbe essere inferiore a quello offerto all'interno dell'Unione Europea, per questo Merck & Co., Inc. Rahway, New Jersey, USA ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati membri e ha inoltre in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.

Come accennato al paragrafo precedente, i Suoi dati personali potrebbero essere comunicati ad autorità pubbliche che potrebbero essere ubicate al di fuori dell'Unione Europea. Qualora ciò dovesse accadere, prima del trasferimento i suoi dati personali saranno preventivamente anonimizzati e comunque il trasferimento avverrà solo se imposto da una legge e per superiori interessi di salute pubblica.

### **Periodo di conservazione dei dati**

I Suoi dati personali saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione delle finalità di trattamento di cui sopra

### **Esercizio dei diritti**

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'art. 13, comma 2. e dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, scrivendo all'indirizzo e-mail [privacy\\_italy@msd.com](mailto:privacy_italy@msd.com).

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

- l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento UE 2016/679;
- la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall' art. 16 del Regolamento UE 2016/679;
- la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall' art. 17 del Regolamento UE 2016/679;
- la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, nei limiti di quanto previsto all'art. 18 del Regolamento UE 2016/679;
- la portabilità del dato ai sensi dell'art. 20 del Regolamento, per quanto applicabile e

limitatamente ai casi previsti dalle linee guida sulla portabilità dei dati pubblicate dal Gruppo Articolo 29.

La informiamo, infine, che Lei potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento UE 2016/679, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento UE 2016/679; anche in questo caso potrà scrivere all'indirizzo e-mail [privacy\\_italy@msd.com](mailto:privacy_italy@msd.com).

### **Reclamo all'Autorità di Controllo**

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

### **Conferimento obbligatorio dei dati personali**

La informiamo che il conferimento dei Suoi dati personali, per le seguenti finalità di Farmacovigilanza è facoltativo.

### **Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento**

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

\*\* \*\*\* \*\*