

INFORMATIVA SUL PROGRAMMA Home Delivery E SUL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

INTRODUZIONE E SCOPO DEL PROGRAMMA Home Delivery

Gentile Signora/Signore,

è stata/o invitata/o ad aderire al Programma di consegna domiciliare di Ventavis per pazienti con Ipertensione Polmonare Arteriosa in trattamento con Iloprost inalatorio di Bayer, in questo periodo di emergenza da Covid19.

La finalità di questa informativa è di fornirle tutte le informazioni riguardanti il suddetto Programma, il cui scopo è di offrirle un servizio di consegna domiciliare del suo farmaco Bayer per il trattamento di Ipertensione Polmonare Arteriosa, in questo periodo di emergenza da Covid19.

A seguire troverà alcune informazioni sul farmaco Bayer a base di Iloprost inalatorio, la descrizione dell'assistenza offerta, le modalità di funzionamento del Programma e di trattamento dei suoi dati personali (comuni e sensibili).

Il presente documento potrebbe contenere termini di cui lei ignora il significato. In questo caso, o per qualsiasi altro chiarimento, la preghiamo di rivolgersi al suo Medico Specialista e/o al personale di Healthcare Network Partners Italy s.r.l. (a seguire anche, "HNP") per tutte le spiegazioni necessarie.

IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA CON ILOPROST INALATORIO BAYER

L'ipertensione polmonare arteriosa (IPA) è una malattia respiratoria rara, progressiva, caratterizzata da pressione sanguigna pericolosamente alta e resistenza vascolare che determina un progressivo affaticamento per il ventricolo destro. I sintomi sono affanno, vertigini e stanchezza.

L'ipertensione polmonare è una condizione fisiopatologica con elevata mortalità e morbilità, a evoluzione progressiva, per la quale il trattamento farmacologico specifico può ad oggi ottenere un rallentamento della progressione.

L'iloprost inalatorio, analogo della prostaciclina, combina in modo efficace gli effetti antiaggreganti, antiproliferativi e vasodilatatori dei prostanoidi alla selettività intrapolmonare evitando così gli effetti ipotensivi sistemici e il problema del mismatch ventilazione/perfusione.

DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA Home Delivery

Home Delivery è un Programma di supporto per il ritiro del farmaco dalla Farmacia Dispensatrice o dal centro clinico e la consegna del farmaco al domicilio. Il servizio è disponibile per i pazienti con IPA, già in trattamento con il prodotto a base di iloprost inalatorio Bayer, che ha l'obiettivo di consentirLe di gestire autonomamente la somministrazione del farmaco.

Il Suo consenso a partecipare non modificherà le scelte terapeutiche che il medico Le ha già prescritto.

Home Delivery è totalmente gratuito poiché offerto da Bayer S.p.A., azienda produttrice del farmaco, ed è erogato da HNP, società specializzata in assistenza extra ospedaliera.

Per usufruire del Programma, oltre alla diagnosi accertata di Ipertensione Polmonare Arteriosa è necessario che vi sia l'accettazione da parte sua delle condizioni del Servizio.

L'avvio del Programma è subordinato alla:

- sua conoscenza e accettazione dell'organizzazione del Programma
- sua conoscenza che nel caso di Eventi Avversi, Reclami Tecnici relativi alla qualità del farmaco e del dispositivo, Problemi di Utilizzo del dispositivo ed eventuali altre informazioni inerenti alla sicurezza, questi verranno inoltrati all'unità di

- Farmacovigilanza di Bayer da parte di HNP
- sua conoscenza ed accettazione che HNP potrà, se necessario, ricontattarla per avere ulteriori informazioni di Eventi Avversi, Reclami Tecnici relativi alla qualità del prodotto, Problemi di Utilizzo dei dispositivi
- sua conoscenza ed accettazione che l'unità di Farmacovigilanza di Bayer potrà contattare, se necessario, il suo medico specialista/curante per ottenere informazioni aggiuntive sugli Eventi Avversi segnalati.
- sua adesione al Programma Home Delivery. Tale adesione, che è sua facoltà fornire o rifiutare, è però indispensabile per l'avvio delle attività e per consentirci di fornirle l'assistenza prevista dal Programma;

Il Programma è composto dalle seguenti attività:

- I. presa in carico del servizio e raccolta della sua delega firmata al ritiro del farmaco,
- II. ritiro e consegna del farmaco al suo domicilio,
- III. disponibilità telefonica dell'operatore di HNP.

MODALITA' DI FUNZIONAMENTO E DURATA DEL PROGRAMMA

1. L'operatore HNP, previa raccolta della delega accettata e firmata da Lei, concorda le modalità di gestione e di ritiro del farmaco con centro clinico/farmacia dispensatrice;
2. L'operatore HNP organizza le modalità di ritiro/trasporto/consegna individuando il soggetto da coinvolgere (operatore vs. vettore);
3. Nel giorno concordato viene effettuato il ritiro del farmaco previa verifica delle quantità e delle condizioni delle confezioni ritirate mediante compilazione di modulistica interna HNP;
4. Nel giorno concordato viene effettuata la consegna del farmaco previa verifica delle quantità e delle condizioni delle confezioni consegnate mediante compilazione di modulistica interna HNP.

Il Programma può essere sospeso o interrotto per il subentro di esigenze cliniche e/o organizzative o per il completamento del protocollo di assistenza concordato per far fronte al periodo di emergenza Covid-19. In tale caso l'operatore di HNP comunicherà al suo Medico Specialista le informazioni rilevanti in merito al periodo in cui è stato erogato il supporto.

In particolare, il Programma sarà sicuramente sospeso qualora comparissero condizioni cliniche che richiedano un'assistenza ospedaliera. È inoltre sua facoltà richiedere, in qualsiasi momento, l'interruzione del supporto senza dover fornire alcuna spiegazione.

In caso di sospensione e/o interruzione del Programma Home Delivery non saranno raccolti ulteriori dati personali fermo restando l'utilizzazione di quelli già registrati prima del ritiro in forma anonima e aggregata.

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE N.679/2016

Nell'ambito del Programma Home Delivery, Bayer S.p.A. è "Titolare" del trattamento dei dati personali, anche di natura sensibile (ossia rientranti nelle categorie definite all'interno dell'articolo 9 del Regolamento UE n. 679/2016), raccolti presso di lei o presso il Centro Clinico a scopo assistenziale. In tal senso la informa di quanto segue.

LE MODALITÀ DI RACCOLTA DEI SUOI DATI

I Suoi dati personali, tra cui anche quelli idonei a rivelare il Suo stato di salute ex. articolo 9 del Regolamento UE n. 679 (di seguito insieme “dati personali”), saranno raccolti esclusivamente dall’operatore HNP che Le fornirà il supporto descritto.

DATI PERSONALI TRATTATI

I dati personali, anche sensibili e sanitari, raccolti e trattati dal Titolare rientrano nelle seguenti categorie:

- dati identificativi per gestire la sua adesione al Programma
- denominazione del Centro Clinico di riferimento;
- dati sanitari necessari per l’erogazione dell’assistenza, con riferimento, nella misura strettamente necessaria, alle condizioni di salute del paziente e con riferimento alla circostanza che l’assistenza domiciliare comporta l’identificazione del paziente;
- dati relativi ad eventi specifici quali: eventi avversi a seguito di somministrazioni, scenari speciali, reclami di farmaco Bayer.

LE FINALITÀ DELL’UTILIZZO DEI SUOI DATI

I Suoi dati personali saranno utilizzati, nell’esecuzione del servizio e nell’adempimento dei connessi obblighi di legge, esclusivamente per:

- effettuare il ritiro e la consegna del farmaco,
- monitorare il farmaco dal punto di vista della sua sicurezza e della qualità del farmaco,
- qualora si verificano eventi avversi, l’esecuzione degli adempimenti in tema di farmacovigilanza.

Lei è assolutamente libero di decidere se fornirci o meno i suoi dati. Il consenso al trattamento dei dati per le finalità su indicate è necessario in quanto il trattamento ha ad oggetto dati sensibili e in quanto tali finalità sono relative all’espletamento di obblighi di legge o all’esecuzione di attività strettamente funzionali al Programma. In rapporto a tali finalità l’eventuale rifiuto a conferire i dati ovvero ad autorizzarne il trattamento può comportarne quindi l’impossibilità da parte di Bayer S.p.A. di erogare i servizi oggetto del Programma e di ottemperare agli obblighi di legge.

Inoltre, previo suo consenso specifico, potranno essere effettuate indagini di carattere scientifico e/o statistico che avranno l’esclusivo obiettivo di valutare l’efficacia del Programma. Tali operazioni prevedono la cancellazione di ogni suo riferimento anagrafico (nome, indirizzo, etc.) e l’applicazione di un codice numerico a tutela della Sua riservatezza. Tale consenso può essere revocato in qualsiasi momento nei modi di seguito indicati, resta salva la liceità del trattamento precedente all’eventuale revoca.

AMBITO DI TRATTAMENTO E DI COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è Bayer S.p.A. - socio unico, con sede legale in Milano, viale Certosa 130.

L’amministrazione del sistema dove sono archiviati i Suoi dati è effettuata da Bayer S.p.A., che si avvale – oltre che di propri operatori informatici interni – anche di fornitori di servizi informatici stabiliti al di fuori dell’Unione Europea, selezionati da una società del Gruppo Bayer secondo criteri di competenza e affidabilità, e vincolati a rispettare i più elevati standard di sicurezza informatica. In ottemperanza con gli articoli 44 e seguenti del Regolamento UE 679/2016 sono stati sottoscritti con i suddetti fornitori apposite clausole contrattuali standard per regolare il trasferimento dei dati personali al di fuori dell’Unione Europea.

Bayer ha affidato la gestione del servizio di assistenza domiciliare dei pazienti a HNP, con sede legale in Bologna, via Nazario Sauro N.8.

Tale società è stata nominata dal Titolare “Responsabile del trattamento dei dati personali” e come tale raccoglierà e gestirà i Suoi dati personali attraverso soggetti incaricati del trattamento dei dati personali, autorizzati allo scopo, e istruiti sulle regole da seguire al fine di garantire elevati livelli di riservatezza.

Potranno essere comunicate al suo Medico Specialista le informazioni necessarie affinché venga a conoscenza dello stato e dell’andamento dell’attività di supporto nei Suoi confronti.

Il Titolare si riserva l’accesso ai Suoi dati personali esclusivamente in caso di dover garantire la continuità e la qualità del servizio ove ciò si rendesse indispensabile e/o durante le verifiche ispettive previste dalla normativa in materia di protezione dei dati in capo al Titolare.

Bayer potrà effettuare controlli periodici relativamente alla gestione dei dati personali dei pazienti da parte di HNP, al fine di verificare il corretto adempimento delle procedure e delle istruzioni impartite da Bayer stessa in qualità di Titolare ai sensi dell’art. 29 del Codice Privacy.

Inoltre, Bayer, nel caso di indagini di carattere scientifico e/o statistico da Lei specificamente autorizzate, potrà avere accesso a report privi di ogni Suo riferimento anagrafico che possa consentire la Sua identificazione.

Per questioni inerenti alla sicurezza e alla qualità del farmaco e del dispositivo utilizzato per la sua somministrazione, i suoi dati verranno gestiti e conservati da Bayer in forma pseudoanonima, cioè dopo cancellazione di ogni suo riferimento anagrafico (nome, indirizzo, etc.) e l’applicazione di un codice numerico a tutela della Sua riservatezza.

In caso di controlli i suoi dati personali potranno essere condivisi con autorità sanitarie e i loro auditor.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

Conserviamo i suoi dati personali solo per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per i quali sono stati trattati:

- la distruzione della documentazione cartacea avverrà automaticamente dopo 6 mesi dall’ultimo contatto tra lei e HNP
- I suoi dati relativi ad eventi avversi o ad aspetti legati al monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco e del dispositivo verranno conservati da Bayer in forma pseudoanonima fino a 10 anni dopo la revoca dell’autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco.

I suoi dati relativi ad indagini di carattere scientifico e/o statistico con l’esclusivo obiettivo di valutare l’efficacia del Programma, conservati nelle modalità sopra indicate, verranno trattati per il periodo strettamente necessario al conseguimento dell’indagine e in ogni caso saranno cancellati qualora Lei intendesse revocare il suo consenso.

I SUOI DIRITTI

Desideriamo informarLa che, qualora volesse ricevere maggiori informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali oppure intenda rettificarli o aggiornarli od anche opporsi agli utilizzi che Le abbiamo illustrato, può revocare il Suo consenso od esercitare gli altri diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del Regolamento UE n. 679/2016 rivolgendosi:

- al Titolare del trattamento, Bayer S.p.A. – socio unico con sede in Milano Viale Certosa n. 130, email italy.infoprivacy@bayer.com all’attenzione del nostro Data Protection Officer; oppure
- al Responsabile del trattamento, Healthcare Network Partners Italy S.r.l., con sede legale in Bologna, via Nazario Sauro N.8.

Infine, qualora ravvisasse una violazione dei propri diritti in virtù dei trattamenti sopra descritti potrà rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali, Piazza di Monte Citorio 121 00186 Roma. Resta sempre salva la possibilità di adire direttamente l’autorità giudiziaria.