

PSP ARIKARES

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

di PHD Lifescience S.r.l. e di Insmmed Italy S.r.l.

(artt. 13 e 14 Regolamento UE 2016/679)

La presente informativa è elaborata ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito anche "Regolamento UE") da PHD Lifescience S.r.l. e da Insmmed Italy S.r.l. che, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, hanno deciso di predisporre un unico documento per spiegarle come verranno trattati i Suoi dati personali nell'ambito del Patient Support Program ARIKAYCE liposomal (di seguito "Programma").

Le ricordiamo che, durante il Programma, Lei avrà contatti solo con il personale di PHD. Per questo motivo questa Informativa è consegnata ed è raccolta da PHD, nonostante riguardi anche il trattamento dei dati svolto da Insmmed.

Titolari del trattamento

I Suoi dati personali vengono trattati dai seguenti Titolari del trattamento:

- PHD Lifescience S.r.l. (di seguito anche "PHD"), con sede legale in Bologna (BO), 40121, Via Nazario Sauro n. 8, che può contattare scrivendo all'indirizzo e-mail privacy@phdlifescience.eu oppure telefonando al +39 051 0955152;
- Insmmed Italy S.r.l. (di seguito anche "Insmmed"), con sede legale in Milano (MI), Via Melchiorre Gioia n. 8, che può contattare scrivendo all'indirizzo e-mail: privacy@insmed.com.

Responsabili della protezione dei dati ("DPOs")

Ciascun Titolare ha nominato un Responsabile della protezione dei dati o Data Protection Officer (DPO), che supervisiona il trattamento dei Suoi dati personali. Il DPO di PHD è l'avv. Silvia Stefanelli, che può contattare scrivendo all'indirizzo e-mail dpo@phdlifescience.eu. Può contattare il DPO di Insmmed attraverso i dati di contatto che trova sul sito web www.insmed.com.

Categorie di dati trattati, finalità del trattamento e base giuridica

Per poterle offrire i servizi previsti dal Programma, PHD ha bisogno di conoscere alcuni dei Suoi dati personali, come ad esempio i Suoi dati anagrafici (come ad esempio nome, cognome, indirizzo di residenza, luogo e data di nascita, ecc.) e alcuni dei Suoi dati di salute essenziali per l'erogazione del Programma (come ad esempio alcune informazioni cliniche, indicazioni terapeutiche, ecc.).

I Suoi dati personali saranno utilizzati da PHD esclusivamente per le finalità di seguito indicate.

PHD		
FINALITÀ	BASE GIURIDICA	OBBLIGO DI CONFERIMENTO

A	Prestare il servizio previsto dal Programma.	Il trattamento dei Suoi dati personali necessario per l'erogazione dei suddetti servizi avverrà solo previo Suo specifico <u>consenso</u> (art. 9.2 lett. a del Regolamento UE).	Il conferimento dei Suoi dati per questa finalità è facoltativo, tuttavia il mancato conferimento non le permetterà di beneficiare dei servizi offerti dal Programma.
B	Svolgere indagini di carattere statistico volte a valutare l'andamento e/o la qualità del Programma. A tal fine i dati personali, compresi i dati relativi allo stato di salute, verranno sottoposti ad un processo di pseudonimizzazione, consistente in un disaccoppiamento reversibile dei dati anagrafici che renderà visibile esclusivamente un codice identificativo univoco a Lei riferito.	Il trattamento dei Suoi dati pseudonimi, necessario per lo sviluppo di indagini di carattere statistico volte a valutare l'andamento e/o la qualità del Programma, avverrà solo previo Suo specifico <u>consenso</u> (art. 9.2 lett. a del Regolamento UE).	Il conferimento dei Suoi dati per questa finalità è facoltativo. Se non fornirà il Suo consenso, non vi sarà per Lei alcuna conseguenza negativa.
C	Vigilare sulle eventuali problematiche da Lei riscontrate in relazione all'utilizzo del farmaco al fine di segnalare sospette Reazioni Avverse e rispondere ad eventuali richieste di follow-up presentate dall'Azienda Farmaceutica (Titolare AIC).	Il trattamento dei Suoi dati personali, compresi i dati relativi allo stato di salute, viene effettuato per adempiere ad obblighi legali previsti dalle leggi e dai regolamenti in materia di farmacovigilanza e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9.2 lett. i del Regolamento).	Il conferimento dei Suoi dati per questa finalità è obbligatorio, perché basato su un obbligo di legge.
D	Comunicare i Suoi dati personali, inclusi i dati relativi alla salute, in forma pseudonimizzata, a Insmmed Italy S.r.l., che li tratterà per valutare e migliorare il Programma (vedi di seguito).	La comunicazione dei Suoi dati, in forma pseudonimizzata, avverrà solo previo Suo specifico <u>consenso</u> (art. 9.2 lett. a del Regolamento UE).	Il conferimento dei Suoi dati per questa finalità è facoltativo. Se non fornirà il Suo consenso, non vi sarà per Lei alcuna conseguenza negativa.

Solo se darà il suo specifico consenso, PHD trasmetterà a Insmmed alcuni dei Suoi dati personali, in forma pseudonimizzata. Ciò significa che la Sua identità non è direttamente rintracciabile nei dati, poiché i campi contenenti dati che permetterebbero di riconoscerla (es. nome e cognome, data e luogo di nascita) vengono sostituiti da uno o più pseudonimi. Questo garantisce la protezione dei Suoi dati personali e, di conseguenza, la protezione dei Suoi diritti e libertà.

I Suoi dati personali saranno utilizzati da Insmmed esclusivamente per la finalità di seguito indicata.

INSMED				
	DATI PERSONALI	FINALITÀ	BASE GIURIDICA	OBBLIGO DI CONFERIMENTO
E	I dati personali conosciuti da Insmmed saranno i seguenti: iniziali, fascia di età, sesso; regione, data di iscrizione al Programma, data di inizio e fine del trattamento, motivo dell'eventuale interruzione; date di consegna del farmaco e del nebulizzatore; se il medico ha richiesto la formazione, date in cui gli infermieri sono in contatto con Lei a scopo di formazione, compreso lo scopo del contatto e il mezzo utilizzato (es. incontro virtuale, faccia a faccia, telefonata); date di altri momenti di contatto con PHD, compreso lo scopo del contatto e il mezzo utilizzato.	I dati sono utilizzati per valutare e migliorare continuamente il Patient Support Program, al fine di migliorare il risultato del trattamento con Arikayce liposomal.	Il trattamento dei Suoi dati pseudonimi, necessario per lo sviluppo di indagini di carattere statistico volte a valutare l'andamento e/o la qualità del Programma, avverrà solo previo Suo specifico <u>consenso</u> (art. 9.2 lett. a del Regolamento UE).	Il conferimento dei Suoi dati per questa finalità è facoltativo, senza che vi siano per Lei conseguenze negative.

Condivisione dei dati personali

I Suoi dati possono essere comunicati a soggetti esterni ad PHD e Insmmed, che sono stati nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR o che agiscono in qualità di Titolari.

Nello specifico, PHD condividerà i Suoi dati con i seguenti soggetti:

- Medico Specialista, il quale potrà accedere alle informazioni necessarie per conoscere lo stato e l'andamento dell'attività di supporto effettuata nei Suoi confronti tramite accesso ad iCarePlatform (dal momento dell'attivazione della piattaforma);
- alla farmacia dispensatrice del farmaco e dei dispositivi medici;
- provider di servizi (es. software, ecc.);
- provider logistici, che supportano PHD nello svolgimento delle attività previste dal Programma;

- alle ASL di competenza per l'adempimento degli obblighi di monitoraggio e segnalazione previsti dalla legge;
- Insmmed Italy S.r.l. per l'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza e, solo previo Suo specifico consenso, affinché possa valutare e migliorare il Programma.

Se Insmmed tratterà i Suoi dati personali, li condividerà con soggetti che appartengono alle seguenti categorie:

- società del gruppo Insmmed, che forniscono supporto per lo svolgimento delle attività;
- fornitori di servizi (es. service provider).

I dati personali non saranno condivisi o trasferiti a soggetti diversi da quelli indicati nella presente informativa, né saranno oggetto di diffusione.

Lei potrà accedere alla lista dei Responsabili del trattamento dei dati personali inviando una richiesta all'indirizzo mail di PHD (privacy@phdlifescience.eu), che gestisce le richieste anche per conto di Insmmed.

Trasferimento dei dati personali

I Suoi dati possono essere trasferiti al di fuori dell'Unione Europea. I Titolari si impegnano a trasferire i Suoi dati solamente in Paesi che garantiscono un livello di sicurezza adeguato. Nel caso in cui i dati venissero trasferiti al di fuori dell'Unione Europea, ciò avverrà secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio la scelta di Paesi oggetto di Decisioni di adeguatezza, l'adozione di Clausole Contrattuali Standard approvate dalla Commissione Europea o altre adeguate garanzie.

Ad esempio, Insmmed conserva Suoi dati presso la Insmmed Netherlands B.V., in Olanda, e tali dati sono accessibili dagli Stati Uniti. Per questo Insmmed ha adottato le Clausole Contrattuali Standard (SCC) per garantire un appropriato livello di protezione dei dati. Per ulteriori informazioni o per avere una copia delle SCC queste clausole, può contattare PHD.

Tempi di conservazione dei dati

I Suoi dati verranno conservati per tutto il tempo necessario a fornire i servizi previsti dal Programma, nel rispetto delle leggi applicabili. Terminato il Programma, i Suoi dati in forma pseudonimizzata verranno conservati da entrambi i Titolari per un tempo massimo di 15 anni esclusivamente ai fini di tutela dei propri diritti legali e di difesa.

I suoi diritti

In qualità di Interessato al trattamento dei dati personali, Lei può in qualunque momento esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento (EU) 2016/679, che sono:

- Diritto di accedere ai Suoi dati personali e di ricevere informazioni relative al trattamento;
- Diritto di ottenere la rettifica, l'integrazione, la cancellazione e la limitazione del trattamento dei Suoi dati personali, in presenza di determinate condizioni;
- Diritto di ricevere in un formato strutturato i dati personali che la riguardano forniti al Titolare e di trasmettere tali dati a un altro titolare;
- Diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati personali;
- Diritto di non essere sottoposto ad un processo decisionale automatizzato;

- Diritto di revocare il consenso al trattamento.

Lei può esercitare i Suoi diritti inviando una richiesta ad uno dei Titolari.

Per le richieste riguardanti PHD, può scrivere all'indirizzo mail privacy@phdlifescience.eu.

Per le richieste riguardanti Insmmed, può contattare direttamente PHD (poichè Insmmed tratta solo dati personali pseudonimizzati): le sue richieste saranno trasmesse a Insmmed con identificatori artificiali o pseudonimi.

PHD le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.

Reclami

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito alle modalità attraverso cui i Suoi dati sono trattati dai Titolari ovvero in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito www.garanteprivacy.it.

Modifiche della presente Informativa

La presente informativa può essere soggetta a modifiche o integrazioni. In tale ipotesi, PHD la avvertirà in anticipo tramite i consueti canali di comunicazione (ad esempio, via e-mail).

PHD

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO
EUROPEO 2016/679**

Dati anagrafici paziente

Io sottoscritto/a _____

Nome: _____ Cognome: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Residente in: _____

CAP: _____ Città: _____ PR: _____

Tel. (principale): _____ Altro recapito: _____

Mail: _____

Centro Clinico: _____

Clinico di riferimento: _____

Letta e compresa l'Informativa Privacy redatta da PHD Lifescience S.r.l. e da Insmed Italy S.r.l.,

☐ ACCONSENTO☐ NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali, inclusi i dati relativi allo stato di salute, necessari per lo svolgimento dei servizi previsti dal Programma (**punto A**).

☐ ACCONSENTO☐ NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali in forma pseudonimizzata, inclusi i dati relativi allo stato di salute, per lo svolgimento di indagini di carattere statistico volte a valutare l'andamento e/o la qualità del Programma (**punto B**).

Il consenso deve essere rilasciato dal paziente, se maggiorenne e in grado di intendere e di volere, o da un terzo. In questo ultimo caso è necessario specificare il ruolo del terzo (es. marito, moglie, tutore). In caso di minori, è necessaria la firma di entrambi i genitori.

Data (GG/MM/AAAA)

Firma dell'Interessato
(Paziente)

* Nel caso di consenso rilasciato da un terzo, compilare i moduli sottostanti.

NOME E COGNOME (in stampatello)

NOME E COGNOME (in stampatello)

INSMED

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO
EUROPEO 2016/679**

Dati anagrafici paziente *

Io sottoscritto/a

Nome: _____ Cognome: _____

Luogo: _____

* Per assicurare che i Suoi dati rimangano pseudonimizzati, questo modulo viene raccolto e gestito da PHD Lifescience S.r.l., che archiverà e gestirà il Suo consenso senza trasmetterlo a Insmed Italy S.r.l.

Letta e compresa l'Informativa Privacy redatta da PHD Lifescience S.r.l. e da Insmed Italy S.r.l.,

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei miei dati personali, inclusi i dati relativi allo stato di salute, comunicati da PHD in forma pseudonimizzata, per la valutazione e miglioramento del Programma (**punto E**).

Il consenso deve essere rilasciato dal paziente, se maggiorenne e in grado di intendere e di volere, o da un terzo. In questo ultimo caso è necessario specificare il ruolo del terzo (es. marito, moglie, tutore). In caso di minori, è necessaria la firma di entrambi i genitori.

Data (GG/MM/AAAA)

Firma dell'Interessato
(Paziente) *

* Nel caso di consenso rilasciato da un terzo, compilare i moduli sottostanti.

NOME E COGNOME (in stampatello)

RUOLO (padre/madre/specificare se altro)

NOME E COGNOME (in stampatello)

RUOLO (padre/madre/specificare se altro)