



Informativa Privacy per i Dati di Farmacovigilanza

1. SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

TITOLARE DEL TRATTAMENTO, ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 2016/679 è **GE Healthcare S.r.l.**, società con unico socio, soggetta a direzione e coordinamento di General Electric Company, sede legale in Via Galeno, n. 36, 20126 Milano, Italia.

2. CATEGORIE DI DATI PERSONALI

I dati personali trattati riguardano:

- Segnalatore: nome, cognome e dati di contatto (come indirizzo e-mail, numero di telefono), professione e relazione con il soggetto coinvolto nella segnalazione;
- Paziente: nome e/o iniziali, data di nascita/fascia di età, sesso, peso, altezza, informazioni sulla salute, la razza o l'origine etnica se ritenute pertinenti con la segnalazione, storia medica e condizioni al momento dell'evento avverso.

3. FINALITÀ E LICEITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali, richiesti o acquisiti saranno oggetto di trattamento nel rispetto delle condizioni di liceità ex art. 6 Reg. UE 2016/679 e sono connesse alle finalità proprie della Farmacovigilanza quali, ad esempio:

- i. individuazione di eventuali reazioni avverse non note;
- ii. miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- iii. valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata;
- iv. notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Il conferimento dei dati è necessario per permettere al Titolare di ottemperare agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

4. DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

I dati di natura personale forniti e/o raccolti potranno essere comunicati a destinatari al fine di ottemperare agli obblighi di farmacovigilanza. Precisamente, i dati potranno essere comunicati a destinatari appartenenti alle seguenti categorie:

- società del Gruppo General Electric per la gestione dell'evento avverso segnalato;
- con le Autorità Regolatorie competenti in materia di farmacovigilanza;

5. TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I dati di natura personale forniti/raccolti, **potranno essere trasferiti** all'estero all'interno o all'esterno dell'Unione Europea, nei limiti e alle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del Regolamento UE 2016/679, al fine di ottemperare a finalità connesse al trasferimento medesimo.

Nello specifico i dati potranno essere trasferiti:

- verso paesi terzi organizzazioni internazionali per cui la Commissione è intervenuta con una valutazione di adeguatezza (art. 45 Reg. UE 2016/679);
- verso paesi terzi o organizzazioni internazionali che abbiano fornito garanzie adeguate e presso i quali l'interessato dispone di diritti azionabili e mezzi di ricordo effettivi (art. 46 Reg. UE 2016/679);
- verso paesi terzi o organizzazioni internazionali sulla base di norme vincolanti d'impresa per società facenti parti dello stesso gruppo imprenditoriale (art. 47 Reg. UE 2016/679);
- verso paesi terzi organizzazioni internazionali sulla base di deroghe in specifiche situazioni (art. 49 Reg. UE 2016/679).



Per il trasferimento dei dati personali tra le varie società del Gruppo General Electric, presenti in vari paesi, sono adottate idonee misure di sicurezza; in particolare, per il trasferimento dei dati personali il Titolare ha stipulato norme aziendali vincolanti (Binding Corporate Rules – BCR) di gruppo: <https://www.ge.com/bcr>

6. PERIODO DI CONSERVAZIONE E MODALITA'

Il trattamento sarà svolto in forma manuale ed automatizzata, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti di ciò appositamente incaricati. Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 comma 1 lett. e) del Reg. UE 2016/679 i dati personali raccolti verranno conservati in conformità con i requisiti legali obbligatori per la farmacovigilanza.

7. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

In relazione ai predetti dati potranno essere esercitati tutti i diritti come espressi dagli artt. 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 del Regolamento UE 2016/679, rivolgendosi al Titolare del trattamento scrivendo all'indirizzo email: rpd.gehc@ge.com