

Grifols è una multinazionale specializzata nel settore sanitario, costituita a Barcellona nel 1909 e impegnata a migliorare la salute e il benessere delle persone in tutto il mondo. Attraverso le tre divisioni principali - Biopharma, Diagnostic e Bio Supplies - sviluppa, produce e commercializza soluzioni e servizi innovativi in oltre 100 Paesi.

Grifols rispetta i diritti alla privacy di tutti gli interessati che le affidano i propri dati personali e si impegna a rispettare le normative sulla protezione dei dati applicabili in ogni Paese.

La presente informativa sulla privacy è stata redatta in conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati vigente nell'ambito dell'UE (in prosieguo, il "GDPR") e alle leggi applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. Per approfondire disposizioni specifiche consultare il [Punto 7](#). Nello specifico, la presente informativa illustra le pratiche di raccolta dei dati attuate da Grifols e i diritti spettanti agli interessati nel contesto della raccolta, dell'utilizzo e della condivisione dei loro dati personali da parte di Grifols.

La presente informativa sulla privacy si applica al trattamento dei dati personali (a) delle persone fisiche che segnalano un evento avverso relativo ai prodotti di Grifols, (b) delle persone fisiche che subiscono l'evento avverso e (c) dei professionisti sanitari che hanno a che fare con l'evento avverso. Ai fini della presente informativa sulla privacy, con il termine "interessato" si fa riferimento a tre tipi di persone fisiche.

1. Identificazione del/dei titolare/i del trattamento/proprietario/i dei dati personali

I titolari del trattamento/proprietari dei dati personali sono:

- (a) la società del gruppo Grifols che detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto farmaceutico in un determinato territorio o la società del gruppo Grifols che espleta funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale, o
- (b) le società del gruppo Grifols che agiscono in qualità di sponsor di studi clinici insieme a Grifols Worldwide Operations Ltd.

I dati identificativi e di contatto delle società Grifols titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che svolgono funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e/o che sponsorizzano studi clinici in un determinato Paese sono disponibili [qui](#). Tali società Grifols saranno indicate congiuntamente come "**Grifols**".

2. Identificazione del responsabile della protezione dei dati

Il responsabile della protezione dei dati funge da interlocutore tra Grifols e gli interessati al fine di garantire l'adempimento da parte della società della legislazione in materia di protezione dei dati, nonché di salvaguardare al meglio i diritti degli interessati nei termini previsti da detta legislazione. È possibile contattare il responsabile della protezione dei dati scrivendo all'indirizzo dpo@grifols.com, a meno che il titolare del trattamento non sia Grifols Deutschland GmbH, nel qual caso ci si deve rivolgere a dsb@grifols.com.

3. Finalità, base giuridica del trattamento, categorie e destinatari dei dati personali

Finalità	Categorie di dati personali e destinatari	Base giuridica
<ul style="list-style-type: none"> • Rispettare tutti gli obblighi in materia di farmacovigilanza in quanto azienda del settore farmaceutico, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo: <ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio continuo dei dati di farmacovigilanza presentati, compresa la rispettiva valutazione scientifica dei rischi; - Garanzia di qualità, integrità e completezza delle informazioni 	<p><u>Categorie di dati personali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati di identificazione¹. - Dati di contatto². - Dati professionali³. - Dati demografici⁴. - Categorie particolari di dati personali⁵. <p><u>Destinatari:</u></p>	<p><u>Obbligo legale</u></p> <p><u>Interesse vitale</u></p> <p><u>Interesse pubblico</u></p> <p><u>Legittimo interesse</u></p>

<p>presentate sui rischi dei medicinali, e</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comunicazione efficace con gli interessati e le autorità competenti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Società del gruppo Grifols (team di farmacovigilanza e altri team competenti). - Fornitori di prodotti e servizi. - Enti pubblici o privati. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Svolgere attività di manutenzione di siti web, landing page e app per offrire un ambiente sicuro agli utenti. 	<p><u>Categorie di dati personali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati della cronologia di navigazione⁶. <p><u>Destinatari:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Società del gruppo Grifols. - Fornitori di prodotti e servizi. 	<p><u>Legittimo interesse</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Gestire attività di riorganizzazione aziendale. 	<p><u>Categorie di dati personali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati di identificazione¹. - Dati di contatto². - Dati professionali³. - Dati demografici⁴. - Categorie particolari di dati personali⁵. - Dati della cronologia di navigazione⁶. <p><u>Destinatari:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Società del gruppo Grifols. - Fornitori di prodotti e servizi. 	<p><u>Legittimo interesse</u></p>
<p>¹ Ad esempio, nome, cognome e relazione con il paziente. ² Ad esempio, numero di telefono, indirizzo e-mail e località. ³ Ad esempio, numero di telefono, indirizzo e-mail, posizione e luogo di lavoro. ⁴ Ad esempio, sesso, età in anni e Paese. ⁵ Ad esempio, origine razziale/etnica, dati sanitari e descrizione dei fatti legati all'evento avverso. ⁶ Ad esempio, indirizzo IP, ID del dispositivo o dell'utente, tipo e versione del browser, sezioni visitate, Paese da cui ci si connette.</p>		

3.1 Ulteriori informazioni sulla base giuridica del trattamento dei dati personali

Nella tabella di cui sopra si riporta la base giuridica del trattamento dei dati personali in base alle diverse finalità. In questo punto, invece, si forniscono ulteriori dettagli sulla liceità del trattamento:

- **Obbligo legale (articolo 6, paragrafo 1, lettera c) del GDPR):** Grifols deve trattare i dati personali richiesti per adempiere a obblighi legali. Il mancato conferimento dei dati personali richiesti potrebbe comportare l'impossibilità per Grifols di adempiere a tali obblighi legali. Al punto 7 si riportano in dettaglio le normative specifiche applicabili a Grifols che richiedono il trattamento dei dati personali.
- **Interesse vitale (articolo 6, paragrafo 1, lettera d) del GDPR):** Grifols deve trattare i dati personali dei pazienti che soffrono un evento avverso al fine di salvaguardarne l'interesse vitale, anche se questi non ne sono stati informati a causa delle rispettive condizioni di salute.
- **Interesse pubblico nell'ambito della salute pubblica (articolo 9, paragrafo 2, lettera i) del GDPR):** il trattamento di categorie particolari di dati personali (ad esempio, origine razziale/etnica o dati sanitari, compresa la descrizione dei fatti legati all'evento avverso) si basa su motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali o dei dispositivi medici, sulla base della legge applicabile in materia di farmacovigilanza.
- **Legittimo interesse di Grifols e/o di terzi (articolo 6, paragrafo 1, lettera f) del GDPR):** Grifols è interessata a contribuire al progresso dei medicinali in un ambiente sicuro, con l'obiettivo di garantire la salute delle persone. Pertanto, persegue i seguenti interessi legittimi che prevalgono sui diritti e le

libertà fondamentali degli interessati, dato che il trattamento rientra nelle ragionevoli aspettative degli interessati in base al loro rapporto con Grifols:

- Gestione quotidiana di una multinazionale e dell'attività amministrativa interna, che implica la condivisione di informazioni con le società del gruppo Grifols, e
- Creazione di un'infrastruttura informatica sicura per prevenire attività illecite o dolose che possano compromettere i dati personali.

In ogni caso, gli interessati possono richiedere ulteriori informazioni sul legittimo interesse o esercitare il **diritto di opposizione** al trattamento dei rispettivi dati personali per legittimo interesse, indirizzando la propria richiesta a privacy@grifols.com.

3.2 Destinatari dei dati personali

Nella tabella di cui sopra si illustrano le categorie di destinatari con cui Grifols può condividere dati personali, in base alle finalità. In questo punto si forniscono ulteriori informazioni su tali destinatari:

- Le seguenti società del gruppo Grifols:

Ragione sociale	Paese	Dati di contatto
Grifols, S.A.	Spagna	Avenida de la Generalitat, 152, 08174, Sant Cugat del Valles (Barcellona)
Instituto Grifols, S.A.	Spagna	Polígono Levante, Calle Can Guasch, s/n, 08150, Parets del Vallès (Barcellona)
Grifols Therapeutics LLC	USA	8368 US Hwy 70 West Clayton, North Carolina 27520,
Grifols Deutschland, GmbH.	Germania	Colmarer Str. 22 60528 Francoforte sul Meno
Grifols Biologicals, LLC.	USA	Lillyvale Avenue Los Angeles, California 90032,
Grifols Australia Pty, Ltd	Australia	5/80 Fairbank Rd. Clayton South, Victoria 3169

- Enti pubblici o privati: ad esempio, le autorità sanitarie competenti a livello nazionale o internazionale, i professionisti sanitari o le aziende con cui Grifols ha stipulato accordi commerciali e/o di licenza o che sono responsabili della valutazione dei prodotti farmaceutici, al solo scopo di adempiere agli obblighi di farmacovigilanza.
- Fornitori di prodotti e servizi: ad esempio, fornitori di servizi informatici, di servizi di call center e di assicurazioni, nonché agenzie che si occupano di attività regolatorie e organizzazioni di ricerca clinica.
- Potenziali investitori o acquirenti.

Grifols si impegna a garantire che i dati personali vengano trasferiti solo in Paesi che offrono un livello adeguato di protezione dei dati. Se i dati personali vengono trattati in Paesi che non offrono detto livello di protezione, Grifols e/o i fornitori (a seconda dei casi) adotteranno, se necessario, le garanzie appropriate (ad esempio, le clausole contrattuali tipo incluse nella Decisione di esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione del 4 giugno 2021, se il GDPR è applicabile) per effettuare tali trasferimenti di dati all'estero in conformità con la legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Per ottenere informazioni specifiche sulle garanzie applicabili a ciascun trasferimento di dati all'estero contattare Grifols all'indirizzo privacy@grifols.com.

Grifols non condivide i dati personali con terzi, a meno che non sia stato autorizzato dall'interessato od obbligato dalla legge applicabile.

4. Periodo di conservazione

Grifols conserverà i dati personali per il tempo strettamente necessario all'adempimento delle finalità per cui sono stati raccolti o, se del caso, fino alla fine dei termini di prescrizione delle responsabilità che potrebbero sorgere, e per il periodo necessario ad adempiere a qualsiasi obbligo legale applicabile.

5. Fonti dei dati personali

Oltre ai dati personali che gli interessati le forniscono direttamente, Grifols può ricevere dati personali che li riguardano dal soggetto che segnala un evento avverso o dal professionista sanitario che ha in cura il paziente. I dati personali del professionista sanitario possono essere ottenuti dal segnalante o da un terzo.

6. Diritti alla protezione dei dati

Si applicano i seguenti diritti alla protezione dei dati, ai sensi del GDPR. Grifols si impegna a rispettare altri diritti di protezione dei dati eventualmente applicabili in conformità alla legislazione sulla protezione dei dati di ciascun Paese.

Diritti	Contenuto
Accesso	È possibile chiedere conferma circa il trattamento dei propri dati personali e, in tal caso, ottenere l'accesso ai propri dati personali contenuti negli archivi di Grifols.
Rettifica	È possibile chiedere la rettifica dei propri dati personali, se inesatti.
Cancellazione	È possibile chiedere la cancellazione dei propri dati personali.
Obiezione	È possibile chiedere che i propri dati personali non vengano trattati in circostanze specifiche.
Portabilità	È possibile chiedere di ricevere in formato elettronico i dati personali forniti a Grifols, nonché il diritto di trasmetterli ad altri.
Limitazione del trattamento	È possibile chiedere la limitazione del trattamento dei propri dati personali quando ricorre una delle seguenti ipotesi: <ul style="list-style-type: none">- L'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali.- Il trattamento dei dati personali è illecito e l'interessato si oppone alla loro cancellazione.- Grifols non ha più bisogno dei dati personali ai fini del trattamento, ma l'interessato ne ha bisogno per l'accertamento, l'esercizio o la difesa in sede giudiziaria.- L'interessato si è opposto al trattamento dei dati personali per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o necessario ai fini di un legittimo interesse, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

È possibile esercitare, se del caso, i propri diritti in materia di protezione dei dati inviando, ad esempio, una comunicazione scritta a Grifols all'indirizzo privacy@grifols.com con oggetto "Farmacovigilanza - Notifica di eventi avversi". A tal fine, Grifols può richiedere ulteriori informazioni o documenti, se necessari al fine di identificare l'interessato.

Infine, è possibile proporre reclamo a un'autorità di protezione dei dati, compresa quella del luogo di residenza, di lavoro o del luogo in cui è avvenuta la presunta violazione.

7. Disposizioni specifiche

Unione Europea

L'obbligo legale di cui al punto 3, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza, è regolato dalle seguenti norme:

- Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 e
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

nonché da qualsiasi legislazione applicabile che li integri o li sostituisca, comprese le leggi nazionali.

Repubblica Popolare Cinese

Cina continentale: nel caso in cui una società del gruppo Grifols dovesse trattare i dati personali dell'interessato nella Cina continentale si applica l'addendum [qui](#) disponibile. L'addendum è redatto a parte e costituisce parte integrante della presente informativa sulla privacy.

Francia

Nei casi in cui il titolare del trattamento dei dati è Grifols France S.A.R.L., gli interessati hanno il diritto di fornire indicazioni sulla gestione dei propri dati in seguito al proprio decesso.

Portogallo

Nei casi in cui il titolare del trattamento dei dati è Grifols Portugal - Produtos Farmacêuticos e Hospitalares, Lda., gli interessati hanno il diritto di fornire indicazioni sulla gestione dei propri dati in seguito al proprio decesso. Se alla data del decesso gli interessati non hanno fornito indicazioni sulla gestione dei rispettivi dati, i diritti alla protezione dei dati di cui al punto 6 possono essere esercitati dai rispettivi eredi. L'interessato può anche stabilire l'impossibilità di esercitare tali diritti in seguito al proprio decesso.

In presenza di un obbligo legale di segretezza, i diritti degli interessati non possono essere esercitati.

Regno Unito

Tutti i riferimenti al GDPR contenuti nel presente documento fanno riferimento, se del caso, anche alle leggi di recepimento del medesimo vigenti in Inghilterra e Galles, Scozia e Irlanda del Nord.

Ultimo aggiornamento: agosto 2023.