

**Guida complementare
Informativa sulla privacy e condizioni d'uso di swissdamed**

Numero di identificazione: BW630_40_870

Versione: 1.0

Valido dal: 06.08.2024

Indice

1	Condizioni d'uso.....	2
1.1	Contenuto di swissdamed.....	2
1.2	Responsabilità.....	3
1.3	Riferimenti e link.....	3
1.4	Copyright.....	3
1.5	Lingue.....	3
2	Informativa sulla privacy.....	4
2.1	Titolare del trattamento dei dati.....	4
2.2	Memorizzazione ai fini di analisi web.....	4
2.3	Acquisizione e trattamento dei dati personali.....	4
2.4	Finalità del trattamento dei dati e basi giuridiche.....	5
2.5	Conservazione e cancellazione.....	6
2.6	Cookie.....	6
2.7	Social network e altri servizi di terzi.....	6
2.8	Invio e trasmissione di dati all'estero.....	7
2.9	Rimandi/Servizi e link esterni/Contenuti.....	8
2.10	I diritti dell'utente.....	8
2.11	Sicurezza dei dati.....	8
2.12	Campo di applicazione.....	8

1 Condizioni d'uso

1.1 Contenuto di swissdamed

swissdamed è il sistema d'informazione sui dispositivi medici che Swissmedic utilizza per adempiere ai propri compiti ai sensi dell'art. 62c della legge sugli agenti terapeutici (LATer; 812.21) e degli art. 83 segg. dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; SR 812.213). swissdamed è concepita come un'applicazione web con la quale gli operatori economici registrano i loro dati e dispositivi medici¹ e il pubblico ottiene accesso alle informazioni su operatori economici e dispositivi medici. swissdamed si rivolge al pubblico, agli operatori economici, alle istituzioni sanitarie e alle autorità. swissdamed consiste in un'area accessibile al pubblico (public) e un'area protetta per operatori economici e autorità (restricted) che non è visibile al pubblico.

¹ Il termine dispositivo medico include in questo contesto anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i gruppi di prodotti ai sensi dell'allegato 1 ODmed (RS 812.213).

Su richiesta Swissmedic concede agli operatori economici l'accesso al proprio account. In questo modo gli operatori economici possono gestire i loro dati, nonché le informazioni sui dispositivi medici disponibili in Svizzera.

Nell'area pubblica di swissdamed si possono consultare i dati accessibili al pubblico.

1.2 Responsabilità

Fondamentalmente gli operatori economici sono responsabili dell'accuratezza, della completezza e dell'aggiornamento dei loro dati in swissdamed.

Gli operatori economici sono tenuti a verificare l'accuratezza dei loro dati prima della pubblicazione. Swissmedic non effettua un controllo sistematico dei dati riguardanti la correttezza, l'accuratezza, l'attualità, l'affidabilità e la completezza di queste informazioni.

Oltre a carenze di contenuto, i dati possono anche contenere imprecisioni tecniche o errori di scrittura.

Swissmedic si riserva espressamente il diritto di modificare, cancellare, commentare o non pubblicare temporaneamente contenuti in tutto o in parte, in qualsiasi momento e senza preavviso.

In nessun caso Swissmedic può essere ritenuto responsabile per qualsiasi tipo di danno, materiale o immateriale, derivante dall'accesso, dall'utilizzo o dal mancato utilizzo delle informazioni pubblicate, dall'uso improprio del collegamento o da guasti tecnici di swissdamed.

1.3 Riferimenti e link

I riferimenti e i link verso o da siti web o servizi web di terzi non rientrano nel settore di responsabilità di Swissmedic. L'utente consulta o utilizza tali siti a proprio rischio e pericolo e sotto la propria responsabilità. Swissmedic dichiara espressamente che non ha alcun controllo sulla progettazione, sul contenuto, sulla sicurezza e sulle offerte delle pagine collegate. Le informazioni e i servizi dei siti web collegati sono interamente di pertinenza dei terzi in questione.

Si declina qualsiasi responsabilità per tali siti o servizi web.

1.4 Copyright

Copyright, Swissmedic.

Il download o la copia di contenuti, immagini, foto o altri file non comporta il trasferimento di alcun diritto relativo ai contenuti.

I diritti d'autore, i diritti sui marchi e tutti gli altri diritti su contenuti, immagini, foto, dati o altri file in swissdamed appartengono esclusivamente a Swissmedic o ai rispettivi operatori economici. Qualsiasi elemento può essere riprodotto esclusivamente previa autorizzazione scritta della o del titolare del diritto d'autore.

1.5 Lingue

L'applicazione web è disponibile in tedesco, francese, italiano e inglese. Swissmedic fornisce informazioni per l'utilizzo dell'applicazione web in tutte queste lingue.

I rispettivi operatori economici decidono in quale lingua pubblicare le loro informazioni. Swissmedic non effettua traduzioni. Swissmedic non si assume alcuna garanzia o responsabilità per eventuali discrepanze, interpretazioni errate o simili che possano derivare dalla traduzione o dall'interpretazione (linguistica) delle informazioni pubblicate.

2 Informativa sulla privacy

La presente informativa sulla privacy informa l'utente sulla natura, la portata e la finalità della raccolta e dell'utilizzo dei dati personali su swissdamed (di seguito anche applicazione web) e fornisce informazioni sui diritti che spettano all'utente. Questi diritti si conformano alle leggi in vigore sulla protezione dei dati.

La presente descrizione riguardante l'acquisizione e il trattamento dei dati personali non è conclusiva. È possibile che questioni specifiche siano disciplinate da altre informative sulla privacy o condizioni generali, contratti di utilizzo e documenti simili.

2.1 Titolare del trattamento dei dati

Il titolare del trattamento dei dati su swissdamed e referente per le questioni relative alla protezione dei dati è (salvo diversa indicazione in casi specifici):

Swissmedic, settore Sorveglianza Dispositivi medici, Hallerstrasse 7, 3012 Berna

2.2 Memorizzazione ai fini di analisi web

Quando si accede a swissdamed, i seguenti dati vengono memorizzati in file di registro: indirizzo IP, data, ora, richiesta del browser e informazioni trasmesse sul dispositivo utilizzato, inclusi il sistema operativo e il browser. Questi dati sono valutati utilizzando strumenti di analisi. I dati sono conservati e trattati in Svizzera.

2.3 Acquisizione e trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali in swissdamed si limita a quelli necessari per la messa a disposizione di un sito web o di un'applicazione web funzionante, nonché di contenuti e servizi user-friendly, o ai dati che l'utente ci ha fornito attivamente. I dati trasmessi a swissmedic (p. es. account) vengono trattati da noi nella misura in cui sia necessario all'adempimento della finalità del trattamento o allo svolgimento dell'incarico. I campi obbligatori sono contrassegnati come tali, se queste informazioni sono necessarie per adempiere al nostro compito legale o alla richiesta dell'utente.

In questo contesto, si acquisiscono e trattano i seguenti dati:

- informazioni di contatto di un'azienda (nome, indirizzo e numero IDI)
- informazioni di contatto di un operatore (lingua, numero di telefono e indirizzo e-mail)
- informazioni di contatto della persona di riferimento di un operatore (nome, numero di telefono e indirizzo e-mail)
- informazioni di contatto della PRRC (Person responsible for regulatory compliance, ossia persona responsabile del rispetto della normativa: nome, numero di telefono, indirizzo e-mail, indirizzo)
- informazioni di contatto dei mandati (ragione sociale, indirizzo, indirizzo e-mail, data di validità)
- informazioni di contatto dell'utente (nome e indirizzo e-mail)

Se l'utente ci ha rilasciato il suo consenso al trattamento dei suoi dati personali per determinate finalità, trattiamo questi dati personali nei limiti e sulla base di detto consenso, purché non siano presenti altre basi legali e sia quindi necessario questo consenso. È possibile revocare in qualsiasi momento il consenso rilasciato, l'avvenuta revoca non ha però alcun effetto sul trattamento dei dati già effettuato.

2.4 Finalità del trattamento dei dati e basi giuridiche

Le leggi e le ordinanze ci prescrivono quali dati possiamo trattare e in quale forma.

In swissdamed, durante la registrazione devono essere indicati i dati personali delle persone di contatto e delle PRRC ai sensi dell'art. 55 cpv.1 ODmed. I dati registrati sono utilizzati per adempiere ai nostri compiti, in particolare per garantire la sicurezza dei dispositivi medici oltre che per le rispettive attività di vigilanza e sorveglianza (cfr. art. 62c cpv. 1 LATer).

Swissmedic verifica le indicazioni notificate dagli operatori economici e attribuisce loro un numero di registrazione unico svizzero (CHRN) (art. 55 cpv. 4 ODmed).

I dati diversi dai dati personali possono essere utilizzati per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o della tracciabilità dei dispositivi impiantabili (art. 91 ODmed).

Inoltre, Swissmedic tratta i dati personali nel rispetto del quadro normativo vigente anche per le seguenti finalità:

Swissmedic e i terzi da esso incaricati sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Fra questi rientrano segnatamente:

- a. i dati concernenti la salute rilevati nell'ambito della sorveglianza del mercato e della vigilanza;
- b. i dati che dimostrano l'affidabilità e la competenza delle persone di contatto per la vigilanza (art. 67 cpv. 2) o delle persone responsabili del rispetto delle prescrizioni (art. 49 e 52) (art. 79 ODmed).

Il sistema d'informazione sui dispositivi medici contiene i seguenti dati (art. 85, cpv. 1, lett. a, b, g e h ODmed):

- dati sui dispositivi;
- dati sugli operatori economici;
- dati necessari ad amministrare e adeguare il sistema d'informazione sui dispositivi medici (dati di sistema);
- dati per l'autenticazione, ruoli assegnati agli utilizzatori e impostazioni di base per l'utilizzo del sistema d'informazione sui dispositivi medici (dati sugli utilizzatori).

Il sistema d'informazione sui dispositivi medici può ricevere e inviare i dati di cui all'articolo 85 da e verso la banca dati europea dei dispositivi medici e da e verso i sistemi elettronici cantonali (art. 86 ODmed).

Swissmedic può pubblicare nel sistema d'informazione sui dispositivi medici quanto segue (art. 90, lett. a, b, f e j ODmed):

- i dati sui dispositivi conformemente all'allegato VI parte B UE-MDR;
- le informazioni relative agli operatori economici e ai dispositivi di cui all'allegato VI parte A UE-MDR;
- le informazioni riguardanti i certificati di cui agli articoli 28 e 42–44 (ODmed);

le informazioni sulle misure di sorveglianza del mercato, in particolare su richiami, sulla non conformità dei dispositivi e su misure preventive di protezione della salute.

2.5 Conservazione e cancellazione

Swissmedic tratta e conserva i dati personali dell'utente per il tempo necessario all'adempimento degli obblighi contrattuali e legali o per altre finalità perseguite con il trattamento, nonché oltre tale periodo in funzione degli obblighi di conservazione e di documentazione previsti dalla legge. In questo contesto è possibile che i dati personali siano conservati per il periodo di tempo in cui possono essere avanzate pretese nei confronti di Swissmedic e nella misura in cui la legge ne imponga l'obbligo o lo richiedano legittimi interessi (commerciali) (p. es. a scopo probatorio e di documentazione).

I dati personali raccolti da Swissmedic sono conservati solo per il tempo necessario a soddisfare la rispettiva finalità. Eventuali prescrizioni di natura legale o altri vincoli possono prolungare la durata della conservazione.

2.6 Cookie

swissdamed utilizza i cookie per migliorare l'esperienza di navigazione dell'utente nell'applicazione web e consentire l'uso di determinate funzioni. Si tratta di file di testo di piccole dimensioni che vengono memorizzati sul computer dell'utente. La maggior parte dei cookie utilizzati è cancellata dal disco rigido al termine della sessione del browser (cosiddetti cookie di sessione). Altri cookie rimangono sul computer e permettono di riconoscere l'utente alla visita successiva della stessa pagina (cosiddetti cookie permanenti).

Nel browser in uso è possibile limitare o disattivare la memorizzazione e la lettura dei cookie. Con i cookie bloccati è possibile che determinate funzionalità (come la selezione della lingua) non funzionino più.

2.7 Social network e altri servizi di terzi

Swissmedic gestisce vari account/profili sui social network (tra cui X, Facebook, LinkedIn, Xing, Instagram ecc.), i propri canali YouTube e diverse app. Queste pagine o servizi sono offerti e gestiti da terzi. Ognuna di queste pagine ha disposizioni proprie in materia di protezione dei dati.

Inoltre, in alcune pagine web di Swissmedic sono integrati direttamente alcuni servizi di terzi come YouTube, X, Instagram ecc. Anche questi fornitori utilizzano, tra altre cose, i cookie. Quando si visitano le pagine web di Swissmedic, i dati dell'utente sono trasmessi automaticamente alla rispettiva società. In tali casi si applicano espressamente le disposizioni in materia di protezione dei dati del fornitore in questione. L'utente deve essere consapevole che attraverso questi servizi i dati possono essere raccolti e anche trasmessi a terzi. Se gli utenti utilizzano simultaneamente un account di uno stesso servizio, il gestore può assegnare le informazioni trasmesse direttamente al rispettivo account personale.

Non avendo alcun controllo sulla raccolta dei dati e sul loro utilizzo da parte dei suddetti gestori, Swissmedic non ha modo di sapere quanti dati sono memorizzati, dove sono memorizzati e per

quanto tempo, né tantomeno se eventuali obblighi di cancellazione vengono rispettati, quali valutazioni e collegamenti vengono fatti con i dati e a chi sono trasmessi.

Qui di seguito sono riportati i principali servizi gestiti da terzi utilizzati da Swissmedic:

LinkedIn: LinkedIn Corporation, 1000 W Maude Ave Sunnyvale, CA, 94085-2810 United States. Le informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy di LinkedIn.

X: X Corp., 1355 Market Street, Suite 900 San Francisco, CA 94103, United States. Le informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy e nella direttiva sui cookie di X.

Facebook: Facebook, Inc. fa parte di Meta. Le informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy di Meta.

Instagram: Instagram, Inc. appartiene a Meta. Le informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy di Meta.

YouTube: non appena si accede a una pagina di Swissmedic che incorpora un video di YouTube, viene stabilita una connessione con i server di YouTube e occasionalmente vengono utilizzati plug-in di YouTube (YouTube LLC, 901 Cherry Ave., San Bruno, CA 94066, USA; filiale di Google LLC). In tal modo la pagina visitata e l'indirizzo IP sono comunicati a YouTube.

Vimeo: Swissmedic pubblica video su Vimeo. Vimeo appartiene a Vimeo.com, Inc., Attention: Legal Department, 330 West 34th Street, 10th Floor, New York, New York 10001, USA. Le informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy di Vimeo.

eIAM e provider di identità: per l'accesso autenticato a swissdamed si utilizza eIAM. Utilizzando eIAM come provider d'identità, è possibile utilizzare identità elettroniche fornite da terzi provider d'identità. Elenco dei provider d'identità utilizzati:

- CH-Login
- Fed-Login

Pingen: servizio di posta online per l'invio digitale di lettere e la consegna di lettere fisiche all'interno della Svizzera tramite la Posta Svizzera. Le informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy di Pingen.

Sendgrid: (noto anche come Twilio SendGrid): per l'invio di e-mail transazionali usiamo Sendgrid di Twilio. Il fornitore di servizi è l'azienda americana Twilio Inc. con sede a San Francisco, USA. Twilio utilizza i dati dell'utente, tra l'altro, anche negli USA. Maggiori informazioni sul trattamento dei dati attraverso l'uso di Sendgrid si trovano nell'informativa sulla privacy di Twilio, Sendgrid.

Azure: Microsoft Azure è la piattaforma di cloud computing di Microsoft e fa parte di Microsoft Corporation, One Microsoft Way, Redmond, WA 98052-6399, USA; maggiori informazioni sul trattamento dei dati dell'utente si trovano nell'informativa sulla privacy di Microsoft. L'applicazione è gestita su Azure esclusivamente in sale server situate in Svizzera.

2.8 Invio e trasmissione di dati all'estero

Fondamentalmente, utilizziamo i dati personali dell'utente solo all'interno di Swissmedic.

Se e nella misura in cui coinvolgiamo terze parti nell'ambito dell'adempimento di contratti (p. es. fornitori di servizi, provider IT) oppure nel caso in cui esternalizziamo determinate parti del trattamento dei dati (trattamento su incarico), queste parti ricevono i dati personali solo se la trasmissione è necessaria per fornire il servizio corrispondente.

I dati non sono trasmessi, né è previsto trasmetterli, a uffici o persone al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) o della Svizzera. L'unica eccezione è rappresentata dall'uso di Sendgrid, descritto al capitolo 2.7.

2.9 Rimandi/Servizi e link esterni/Contenuti

Swissmedic non ha alcun controllo sulle pagine esterne a cui rimandano le pagine di swissdamed né sulle pagine esterne che rimandano a swissdamed. Swissmedic non può pertanto garantire che le informazioni contenute in queste pagine siano corrette o siano prive di malware (p. es. virus). Le informazioni e i servizi dei siti e dei servizi web collegati sono interamente di pertinenza dei terzi in questione. Si declina qualsiasi responsabilità per tali siti o servizi web.

2.10 I diritti dell'utente

Su richiesta, l'utente ha il diritto di ottenere gratuitamente dalla sede responsabile informazioni sul trattamento dei suoi dati personali. A tal fine può rivolgersi alla sede responsabile sopra indicata. Altri diritti come il diritto alla cancellazione dei dati, alla rettifica dei dati, alla limitazione del trattamento dei dati e alla portabilità dei dati sussistono nel quadro prescritto dalla legge.

Per il funzionamento di swissdamed alcuni dati vengono memorizzati nei file di registro (logfile). I file di registro contengono informazioni come l'ora di accesso, l'indirizzo IP, il browser utilizzato o il sistema operativo utilizzato. In questo contesto non sussiste quindi alcun diritto di opposizione da parte dell'utente di swissdamed.

Ogni persona interessata ha inoltre il diritto di far valere le proprie pretese in sede giudiziaria oppure di presentare un reclamo all'autorità competente in materia di protezione dei dati. In Svizzera questa autorità è l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (<http://www.edoeb.admin.ch>).

2.11 Sicurezza dei dati

La comunicazione dei dati durante la navigazione dell'applicazione swissdamed avviene in modalità sicura grazie al protocollo TLS in combinazione con il massimo livello di crittografia supportato dal browser dell'utente. Per sapere se una pagina web è trasmessa in forma criptata, basta controllare se appare il simbolo della chiave o del lucchetto chiuso nella barra degli indirizzi del browser in uso. Swissmedic adotta adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i dati dell'utente contro manipolazioni accidentali o intenzionali, la perdita parziale o totale, la distruzione o l'accesso non autorizzato da parte di terzi.

2.12 Campo di applicazione

Questa informativa sulla privacy è valida per l'intera applicazione web swissdamed. Può essere modificata o adattata in qualsiasi momento senza preavviso. L'attuale informativa sulla privacy può essere consultata alla pagina [Panoramica \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

Questa informativa sulla privacy è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.0	Prima versione	sin