

PRIVACY POLICY per la Farmacovigilanza

INFORMATIVA ex art. 13 del D.Lgs 196/03 e ex art. 13 del Reg. UE 679/2016

La farmacovigilanza comprende una serie di attività in cui risultano coinvolti le Autorità, i Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, eventuali concessionari di vendita e distributori, le strutture sanitarie locali, il personale sanitario ed i singoli cittadini. Il contributo del cittadino è essenziale per assicurare il funzionamento del sistema di farmacovigilanza legato alla denuncia di reazioni avverse di un medicinale che il Titolare dell'autorizzazione all'immissione al commercio del medicinale ha l'obbligo di registrare.

La presente informativa è finalizzata a chiarire la tipologia di trattamento dei dati da Voi inviati nonché i diritti e doveri che derivano dal trattamento. In sintesi, il Titolare del trattamento dei dati tratterà i dati unicamente per adempiere agli obblighi di legge relativi alla farmacovigilanza, assicurandovi che il trattamento avverrà, ove possibile, in modo anonimo.

La finalità del trattamento è la salvaguardia della salute pubblica e la conoscenza pubblica degli effetti avversi relativi ai farmaci.

Titolare del trattamento dei dati personali: Fagit SpA

Sede in: Via Valfè 4 – 10121 Torino

Recapiti di contatto: infofagit@fagit.it

Responsabile della Protezione dei dati personali: Fagit SpA

Responsabile del trattamento dei dati personali: Di Renzo s.r.l.

FINALITÀ:

I dati personali inviati saranno trattati per tutti gli adempimenti connessi alla farmacovigilanza, ossia la rilevazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione delle reazioni avverse o di qualsiasi altro problema correlato ai farmaci.

DESTINATARI:

I dati personali forniti potranno essere resi disponibili, per le finalità sopra indicate, ad alcuni dei soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (es. AIFA, EMA e altre Autorità competenti, Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, eventuali concessionari di vendita e distributori, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico). I dati raccolti, nella forma personale e associabili ad un singolo individuo, potranno essere trattati solo per finalità di verifica delle informazioni e di registrazione delle segnalazioni da parte di personale interno dei co-titolari o da partner tecnici nominati responsabili del trattamento.

In alcune circostanze, i dati personali potranno essere condivisi con altre società sia in Italia che all'estero (anche al di fuori della UE) in particolare per la gestione del sistema di segnalazione di farmacovigilanza e per la notifica all'autorità regolatoria nei diversi paesi; (ii) soggetti a cui la facoltà di accedere ai dati personali venga espressamente riconosciuta da disposizioni di legge e/o ordini di pubbliche autorità (es. autorità giudiziaria e/o l'autorità regolatoria). In tal caso, i soggetti coinvolti tratteranno i Suoi dati in qualità di autonomi titolari del trattamento, sollevando Fagit da qualsiasi responsabilità.

I medesimi dati, solo dopo essere stati resi anonimi, saranno successivamente condivisi con il mondo scientifico e tutti i soggetti interessati alla farmacovigilanza.

Non sono previsti trattamenti automatizzati ma solo trattamento tradizionale, basato su mezzi e strumenti tecnologici.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO:

Per Fagit SpA, la farmacovigilanza è prima di tutto un dovere etico e scientifico, è inoltre un preciso obbligo di legge (DL 30 Aprile 2015 - Direttiva UE 2010/84 - Direttiva UE 2012/26 - Regolamento (CE) n.726/2004 – Regolamento UE 1235/2010 - Regolamento di Esecuzione UE 520/2012), pertanto il trattamento dei dati forniti spontaneamente si basa sul perseguimento di finalità di interesse pubblico nel settore della sanità.

Il conferimento dei dati personali per finalità di farmacovigilanza sui medicinali non è obbligatorio, ma rappresenta un atto di civiltà e responsabilità. Il mancato conferimento dei dati potrebbe pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di farmacovigilanza.

DIRITTI:

Nei limiti e alle condizioni previste dagli artt. 15 – 23 del Regolamento UE 679/2016 e della normativa nazionale applicabile in materia, potrà esercitare i seguenti diritti:

- Diritto di accesso;
- Diritto di rettifica, aggiornamento e cancellazione
- Diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi e specifici;
- Diritto di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti senza ingiustificato ritardo.
- Diritto di ottenere la limitazione del trattamento ex art. 18, comma 1 del Regolamento UE 679/2016;
- Diritto alla portabilità del dato nei limiti e nei modi previsti dall'art. 20 del Regolamento UE 679/2016 e dalle linee guida in materia di portabilità del dato;
- Diritto di proporre reclami all'Autorità competente.

CONSERVAZIONE:

La conservazione dei dati personali per finalità di gestione interna degli obblighi di farmacovigilanza è garantita per l'intero periodo di durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato dalla segnalazione e per i dieci anni successivi dal momento in cui l'autorizzazione decade. Tale limite temporale è esteso a tempo indeterminato per le sole finalità scientifiche e di ricerca.

CONSENSO:

Ai sensi del art. 9, comma 2 lett. i) del Regolamento UE 679/2016, i dati personali conferiti possono essere trattati senza consenso.

RECLAMO:

Se lo desidera, può consultare il Garante Privacy (<http://www.garanteprivacy.it/>) per proporre un reclamo formale.

Ho letto la PRIVACY POLICY per la Farmacovigilanza