



## **Informativa sul trattamento dei dati personali ai fini della farmacovigilanza ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)**

### **1. PREMESSA**

La farmacovigilanza è un'attività finalizzata al monitoraggio della sicurezza dei farmaci e alla tutela della salute pubblica. Essa coinvolge le Autorità Competenti, i Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali, eventuali Parti Terze impegnate nella gestione della farmacovigilanza, le strutture sanitarie, il personale medico e i pazienti.

Questa informativa spiega come i dati personali vengono raccolti, trattati e protetti in conformità con il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e la normativa nazionale vigente.

I dati personali trattati nell'ambito delle attività di farmacovigilanza possono essere acquisiti da diverse fonti, tra cui il Titolare dell'AIC del medicinale, i distributori, le farmacie, le strutture sanitarie, gli operatori sanitari, nonché direttamente dagli interessati (es. pazienti o segnalanti). Tali dati possono includere informazioni sanitarie, dati anagrafici e altri elementi necessari per valutare e gestire correttamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse. Il trattamento di tali dati avviene esclusivamente per finalità di interesse pubblico nel settore della salute pubblica e nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza e minimizzazione dei dati.

### **2. TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

Il Titolare del trattamento dei dati personali relativi alla farmacovigilanza è la Società VI.REL Pharma S.r.l., con sede in Corso Vinzaglio, 12 bis, 10121 Torino (Italia) e può essere contattata inviando una e-mail a [mail@virelpharma.it](mailto:mail@virelpharma.it) o via posta elettronica certificata [vi.rel@interfreepec.it](mailto:vi.rel@interfreepec.it).

### **3. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

I dati personali raccolti vengono trattati esclusivamente per adempiere agli obblighi di farmacovigilanza, tra cui:

- la raccolta, valutazione e analisi delle segnalazioni di reazioni avverse;
- la comunicazione con le Autorità Competenti (AIFA, EMA e altre);
- la preparazione dei documenti previsti dalla normativa.

### **4. CATEGORIE DI DATI RACCOLTI**

I dati personali trattati possono includere:

⇒ dati del segnalante:

✓ Nome e cognome

✓ Contatti (e-mail, telefono, indirizzo)



✓ Qualifica dei soggetti segnalanti (medico, farmacista, paziente, caregiver, ecc.)

⇒ dati del paziente che manifestano reazioni avverse:

✓ Età o data di nascita

✓ Sesso

✓ Patologie pregresse o concomitanti

✓ Terapie in corso

✓ Esiti dell'evento avverso

✓ Eventuale predisposizione genetica o familiare

✓ Informazioni sulla terapia (farmaco assunto, dosaggio, durata trattamento, patologie preesistenti, trattamenti concomitanti, esiti clinici).

⇒ In base alla natura della segnalazione, possono essere raccolte ulteriori informazioni del paziente, ad esempio:

✓ Diagnosi e anamnesi

✓ Esami clinici e di laboratorio

✓ Trattamenti ricevuti

✓ Stato di gravidanza o allattamento (se rilevante per la farmacovigilanza)

## 5. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati personali ai fini della farmacovigilanza si fonda sulle seguenti basi giuridiche previste dal GDPR:

- Art. 6, par. 1, lett. c) (obbligo legale del titolare di trattare i dati);

- Art. 9, par. 2, lett. i) (trattamento necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità).

Il conferimento dei dati non è obbligatorio, ma è essenziale per garantire la sicurezza dei farmaci e tutelare la salute pubblica.

## 6. DESTINATARI DEI DATI

I dati possono essere comunicati a:

- Autorità sanitarie nazionali e internazionali (AIFA, EMA, Ministero della Salute);

- aziende farmaceutiche titolari di AIC;

- strutture sanitarie e operatori sanitari coinvolti nella segnalazione;

- fornitori di servizi di farmacovigilanza con cui il Titolare ha accordi contrattuali;

- Aziende che forniscono soluzioni informatiche per la gestione della farmacovigilanza.

Se i dati vengono trasferiti fuori dall'Unione Europea, sarà garantito un adeguato livello di protezione ai sensi degli Articoli 44-50 del GDPR.

## 7. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO



I dati saranno trattati mediante strumenti informatici e/o cartacei, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza. Non sono previsti trattamenti automatizzati, compresa la profilazione.

## 8. PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza sono conservati per 10 anni decorrenti dalla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco oggetto della segnalazione fatto salvo eventuali obblighi di legislazione dell'unione o di legislazione nazionale o esigenze difensive del titolare del trattamento.

## 9. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

In qualsiasi momento, a titolo gratuito e senza particolari formalità, è possibile esercitare i diritti previsti dal Regolamento UE 679/2016, articoli 15-22, nonché quelli previsti dal Codice Privacy, come modificato dal D.Lgs 101/2018:

- Ottenere conferma dell'avvenuto trattamento dei dati personali da parte del Titolare;
- Accedere ai dati personali e conoscerne l'origine (qualora non siano stati forniti direttamente), le finalità e gli scopi del trattamento, i soggetti a cui sono comunicati, il periodo di conservazione o i criteri utilizzati per determinarlo;
- Aggiornare o rettificare i dati personali per garantirne l'esattezza e l'aggiornamento;
- Chiedere la cancellazione dei dati personali dalle banche dati e/o dagli archivi, inclusi i backup, qualora non siano più necessari per le finalità per cui sono stati raccolti, nel caso in cui il trattamento sia illecito o quando non sussista un motivo legittimo per la loro conservazione;
- Limitare il trattamento dei dati personali in determinate circostanze, ad esempio quando ne venga contestata l'esattezza, per il tempo necessario alla verifica da parte del Titolare. Sarà garantita un'adeguata informazione anche in merito all'eventuale cessazione della limitazione e alla ripresa del trattamento;
- Ottenere i dati personali in un formato elettronico strutturato e, ove applicabile, trasmetterli a un altro Titolare del trattamento, qualora il trattamento avvenga con strumenti automatizzati.

## 10. RECLAMI

Qualora l'interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali sia avvenuto in violazione della normativa applicabile, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

*Ultimo aggiornamento: 14/3/2025*