

Declaración para Pacientes

DECLARACIÓN ACERCA DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES RELACIONADOS CON EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

ART. 13 EU REGULACIÓN 679/2016

Estimado/a

Le agradecemos que se haya tomado la molestia de contactar con nosotros para notificar una reacción adversa de uno de nuestros productos.

De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679, Reglamento General de Protección de Datos ("RGPD"), le informamos de que los datos que nos ha facilitado en el informe de eventos adversos serán tratados por VISUfarma SpA, con sede en **via Alberto Cadlolo, 21 - 00136 Roma (RM)** como Responsable del Tratamiento de Datos.

En su interés y en el de la comunidad, VISUfarma SpA registra y controla la evolución de las reacciones adversas para poder realizar una correcta evaluación clínica y, en consecuencia, evaluar continuamente el perfil beneficio-riesgo de sus productos.

Le informamos de que la reacción que nos ha comunicado se incluirá en una base de datos / archivos especiales, en pleno cumplimiento de los requisitos legales de Farmacovigilancia, la legislación aplicable y únicamente para los siguientes fines.

1. Sujeto del tratamiento de datos

Los siguientes datos serán tratados durante el proceso:

- a) Datos clínicos relacionados con el evento reportado
- b) Sus datos personales (nombre, apellidos, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico), y cualquier dato adicional (sobre el estado de salud), que han sido facilitados por usted al reportar la reclamación.

2. Propósito y métodos de tratamiento de datos

La finalidad del tratamiento de sus datos es únicamente permitir una evaluación clínica más completa del caso para lo cual puede ser necesario poder contactar con usted en el futuro, con el fin de obtener información adicional sobre el curso de la reacción.

Por este motivo, VISUfarma SpA podrá tratar sus datos personales, incluso de carácter sensible, y los datos de contacto, previo consentimiento por su parte, que representa la base jurídica adoptada (artículo 9.2 a).

El tratamiento de la información personal que le concierne se basará en los principios de corrección, legalidad y transparencia y en la protección de su intimidad y sus derechos.

El tratamiento se llevará a cabo en soporte informático y en papel, y sus datos se recogerán y archivarán tanto en bases de datos informáticas como en archivos en papel.

El tratamiento se llevará a cabo respetando y aplicando las medidas de seguridad adecuadas para salvaguardar la confidencialidad, integridad y exhaustividad de los datos tratados, de conformidad con el artículo 32 del RGPD y de acuerdo con las instrucciones dadas por el Responsable del Tratamiento de Datos.

3. Naturaleza del tratamiento de datos

Facilitar sus datos personales y de contacto es opcional, sin embargo, la falta de su consentimiento no nos permitirá ponernos en contacto con usted para la consecución de la finalidad referida en el punto 2.

4. Duración del tratamiento de datos

Los datos se conservarán durante el plazo estrictamente necesario para la consecución de los fines para los que fueron recabados; en todo caso, el criterio utilizado para determinar dicho plazo se basa en el cumplimiento de los plazos permitidos por la legislación aplicable y los principios de minimización del tratamiento, limitación de la conservación y gestión racional de los archivos.

5. Acceso a los datos y comunicación

Sus datos personales podrán ser tratados por el Responsable del Tratamiento de Datos y por las personas autorizadas del personal de Farmacovigilancia y las demás personas que deban tratarlos en el ejercicio de sus funciones debidamente instruidas para respetar los principios de la protección de datos personales.

Sus datos personales no se divulgarán, pero podrán comunicarse a todas las partes autorizadas a acceder a ellos en cumplimiento de las disposiciones legales, la legislación secundaria o para fines relacionados con las obligaciones legales en materia de Farmacovigilancia.

Los datos – de forma anónima - podrán ser comunicados a la Agencia Italiana del Medicamento - Oficina de Farmacovigilancia - y a otras autoridades competentes para cumplir con la obligación legal de notificar reacciones adversas.

Los datos podrán ser tratados por terceros que necesiten conocerlos debido a sus actividades o funciones para los fines arriba indicados (tales como: empresas del grupo, proveedores de servicios informáticos o de gestión del sitio web de la empresa, consultores de farmacovigilancia, personal de inspección de las autoridades competentes).

En este caso, podrán identificarse terceros que, por experiencia, capacidad y fiabilidad, ofrezcan garantías adecuadas de que cumplen plenamente las disposiciones vigentes en materia de tratamiento, incluido el perfil de seguridad.

Estos sujetos podrán ser designados como responsables externos del tratamiento de datos personales y su lista actualizada estará disponible en cualquier momento poniéndose en contacto con el Responsable del Tratamiento de Datos.

En caso de transferencia de Datos a Terceros Países, incluidos países que puedan no garantizar el mismo nivel de protección que la Ley de Privacidad aplicable, el Responsable del Tratamiento de Datos informará de que el tratamiento se llevará a cabo de acuerdo con uno de los métodos permitidos por el Reglamento, como por ejemplo Su consentimiento, la adopción de Cláusulas Tipo aprobadas por la Comisión Europea, la selección de sujetos adheridos a programas internacionales de libre circulación de datos, (ej. EU-USA Privacy Shield) o que operen en países considerados seguros por la Comisión Europea.

6. Ejercicio de sus derechos

Usted puede, en cualquier momento, ejercer los derechos reconocidos por los artículos 15-22. del Reglamento UE 679/2016.

En particular, puede obtener del Responsable del tratamiento que sus datos personales se pongan a su disposición de forma inteligible; también puede obtener la cancelación, la transformación en forma anónima o el bloqueo de los datos tratados en violación de la ley, la actualización, la rectificación o, si hay interés, la integración de los datos, o hacer uso de la portabilidad de estos; también puede oponerse, por motivos legítimos, al tratamiento

Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de la licitud del tratamiento efectuado con anterioridad a la retirada del consentimiento.

Si considera que se han vulnerado sus derechos, puede presentar una reclamación ante el responsable del tratamiento u otra autoridad competente.

7. Datos de contacto del Responsable de Tratamiento de Datos

El Responsable de Tratamiento de Datos es: VISUFARMA Spa, **via Alberto Cadlolo, 21 – 00136 Rome (RM)**,
Tel. 06.36.30.68.18 Fax 06.36.30.68.42.

Puede contactar al Responsable de Tratamiento de datos para confirmar sus derechos, tal y como se describe anteriormente.

Contacto
VISUFARMA Spa
Ufficio di Farmacovigilanza
via Alberto Cadlolo, 21 – 00136 Rome (RM).
E-mail: Privacy-Farmacovigilanza@visufarma.it

8. Datos de contacto del DPO

Puede contactar con el Data Protection Officer (DPO) por correo electrónico: dpo@visufarma.it

El Responsable de Tratamiento de Datos

VISUfarma S.p.A.