
Informativa Privacy per segnalazioni di Farmacovigilanza

ITEL Telecomunicazioni S.r.l., con sede in Via A. Labriola Z.I. snc, 70037 Ruvo di Puglia (BA) (di seguito "ITEL"), ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679, in qualità di Titolare del Trattamento desidera informare di quanto segue.

I dati e le informazioni che ci vorrà comunicare saranno da noi utilizzati per finalità di farmacovigilanza, ovvero il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Inoltre le informazioni che ci comunicherà saranno utilizzate per adempiere agli obblighi posti a nostro carico dalla normativa italiana ed europea in materia di sicurezza ed efficacia dei medicinali. Tale normativa ci impone di trasmettere alle autorità sanitarie informazioni sulle possibili reazioni avverse conseguenti all'uso o all'esposizione a un nostro medicinale e di rispondere a eventuali richieste delle autorità competenti; le segnalazioni sono trasmesse - di norma - indicando esclusivamente le iniziali e l'anno di nascita del soggetto, e con il Suo consenso specifico, per contattarla in caso di necessità e per rispondere a Sue ulteriori richieste. Il conferimento dei dati è libero, ma il loro mancato conferimento potrebbe pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di farmacovigilanza e non ci consentirà di adempiere agli obblighi a noi imposti dalla normativa vigente nei confronti delle autorità competenti.

I dati personali da lei comunicati saranno raccolti e trattati dal personale di farmacovigilanza di ITEL autorizzato ed istruito al trattamento e dai fornitori che collaborano nell'ambito delle attività di farmacovigilanza designati responsabili del trattamento per adempiere agli obblighi posti a nostro carico dalla normativa italiana ed europea in materia di sicurezza ed efficacia dei medicinali, per fornirle un riscontro, per contattarla in caso di necessità e per rispondere a sue ulteriori richieste. Le basi giuridiche per il trattamento dei suoi dati personali sono rinvenibili nell'adempimento di obblighi legali ai quali è soggetta ITEL, nella salvaguardia dei suoi interessi vitali e di altre persone fisiche e per motivi di interesse pubblico rilevante.

I dati forniti saranno altresì resi disponibili, per le finalità sopra indicate, ai soggetti che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico). I dati forniti potranno essere inoltre comunicati, per le finalità sopra indicate, alle seguenti categorie di soggetti: (i) Società controllanti, controllate o collegate a ITEL; (ii) Società in carico della gestione dell'attività di farmacovigilanza per conto di ITEL; (iii) Persone, società, associazioni che prestano servizi o attività di assistenza e consulenza in materia legale, informatica e di controllo nei confronti di ITEL; (iv) Soggetti cui la facoltà di accedere ai dati personali sia riconosciuta da disposizioni di legge e/o di normativa secondaria o ordini di pubbliche autorità; v) al suo medico di riferimento qualora ci consenta di contattarlo.

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

I suoi dati non saranno oggetto di diffusione, né saranno oggetto di trattamenti automatizzati o di profilazione.

I suoi dati saranno conservati nei nostri archivi nel rispetto dei criteri e termini di conservazione previsti dalla normativa applicabile. In particolare, i dati saranno conservati per il periodo strettamente necessario e ponendo in atto le misure di sicurezza previste dalla legge, presso i nostri archivi o presso il nostro provider di servizi di farmacovigilanza.

La informiamo che in qualsiasi momento ha diritto di chiedere la conferma dell'esistenza dei dati personali che la riguardano, ottenere l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento, la portabilità dei dati presso altro titolare, opporsi al trattamento per motivi legittimi, revocare il consenso, inoltrando apposita richiesta al Titolare, anche via e-mail o fax o via lettera raccomandata ai recapiti indicati reperibili anche sul sito web www.itelte.it. Si ricorda infine che ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

La segnalazione di farmacovigilanza deve essere effettuata da persona maggiorenne, ovvero nel caso in cui la segnalazione riguardi un minore da chi esercita la potestà genitoriale o dal tutore. Qualora la segnalazione riguardi un soggetto diverso rispetto al segnalante questo ultimo deve essere legittimato ad effettuare la segnalazione e deve previamente rendere edotto l'interessato del contenuto della presente informativa.

Qualora non desideri conferire i dati personali, la segnalazione può essere effettuata con le modalità disponibili sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco utilizzando la modulistica disponibile sul sito web dell'Agenzia www.agenziafarmaco.gov.it.

Modulo di consenso al trattamento per segnalazioni spontanee di Farmacovigilanza

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Z.I. snc
70037 Ruvo di Puglia (BA) Italy

via posta via fax al no. +39 080 3611114 via email itel@itelte.it

RISCONTRO DELL'INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto/la sottoscritta _____ (nome e cognome) dichiara di aver ricevuto l'informativa ex art. 13 del Reg. UE 2016/679 in merito al trattamento dei propri dati personali e di

acconsentire **non acconsentire**

al trattamento dei propri dati personali relativi allo stato di salute da parte di ITEL Telecomunicazioni S.r.l. per contattarla in caso di necessità e per rispondere a Sue ulteriori richieste

acconsentire **non acconsentire**

alla comunicazione dei dati personali ai soggetti indicati nell'informativa in relazione alla segnalazione effettuata

(Firma leggibile)

Data: _____

Il consenso di cui sopra è espresso:

per il sottoscritto

per _____ (indicare le generalità del minore o della persona incapace a prestare il consenso)

(firma leggibile)

Data: _____