

**INFORMATIVA PER PAZIENTE**  
**RECLAMI/INCIDENTI INTEGRATORI-COSMETICI-DM**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**  
**RELATIVA ALLE SEGNALAZIONI DEGLI EVENTI**

ART. 13 REGOLAMENTO EU 679/2016

Gentile Signora/e

La ringraziamo per averci messo al corrente dell'evento relativo ad uno dei nostri prodotti.

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati ("GDPR"), La informiamo che i dati da Lei fornitici nella segnalazione dell'evento saranno oggetto di trattamento da parte di **Visufarma spa, con sede in via Alberto Cadlolo, 21 00136 Roma (RM)** in qualità di Titolare del trattamento.

Nel Suo interesse e di quello della comunità, VISUFARMA registra e monitora l'andamento delle segnalazioni al fine di poterne effettuare una corretta valutazione e conseguentemente per valutare continuamente il profilo beneficio-rischio dei propri prodotti.

La segnalazione da lei riportata potrà riguardare difetti di qualità sul prodotto o una possibile reazione avversa o inerente alla sicurezza del prodotto.

A tale scopo, La informiamo che l'evento da Lei segnalato, ove relativo ad una reazione o alla sicurezza del prodotto, verrà inserito in appositi database/archivi, per ottemperare agli obblighi di legge in materia di Vigilanza, nel pieno rispetto della normativa applicabile e per le sole finalità di seguito riportate.

**1. Oggetto del trattamento**

**1.1. Reclamo sulla qualità del prodotto**

Saranno oggetto di trattamento:

I Suoi dati personali (nome, cognome, indirizzo, recapiti telefonici, e-mail), necessari a poter completare le attività di comunicazione sull'esito delle verifiche o a poterle inviare la spedizione del nuovo campione. Non Le verranno richiesti dati inerenti il Suo stato di salute o di natura sensibile/particolare

**1.2. Segnalazione di reazione avversa o inerente la sicurezza del prodotto**

Saranno oggetto di trattamento

- a) I dati clinici relativi all'evento oggetto della segnalazione
- b) I Suoi dati personali (nome, cognome, indirizzo, recapiti telefonici, e-mail), e gli eventuali ulteriori dati di natura particolare (idonei a rivelare lo stato di salute) da Lei conferiti all'atto della segnalazione

**2. Finalità e modalità del trattamento**

Il trattamento dei Suoi dati finalizzato unicamente per permettere l'evasione del reclamo o una più completa valutazione clinica del caso per cui potrebbe essere necessario poterla contattare in futuro al fine di ottenere informazioni aggiuntive sul decorso della reazione.

Per il trattamento dei dati di cui al punto 1.1 la base giuridica è data dal legittimo interesse del Titolare e dalla necessità di dar seguito alla Sua richiesta.

Per il trattamento dei suoi dati anche di natura sensibile/particolare di cui al punto 1.2 la base

## INFORMATIVA PER PAZIENTE

### RECLAMI/INCIDENTI INTEGRATORI-COSMETICI-DM

giuridica è il Suo previo consenso che potrà esprimere mediante la modulistica che le verrà messa a disposizione. Fino al ricevimento del Suo consenso verranno trattati solo le informazioni cliniche da Lei fornite al primo contatto ed in forma anonima.

Il trattamento delle informazioni personali che La riguardano sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Il trattamento sarà effettuato su supporto informatico e cartaceo ed inoltre i Suoi dati sono oggetto di raccolta ed archiviazione sia in banche dati informatiche che in archivi cartacei

Il trattamento sarà effettuato rispettando ed applicando le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, secondo quanto disposto dall'articolo 32 del GDPR ed in conformità alle istruzioni impartite dal titolare del trattamento.

### **3. Natura del trattamento**

Il conferimento dei Suoi dati anagrafici e di contatto è facoltativo tuttavia il loro mancato conferimento o il mancato consenso, ove previsto, non ci permetterà di poterla contattare per il conseguimento della finalità di cui al punto 2.

### **4. Durata del trattamento**

I dati saranno conservati per il periodo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per cui sono stati raccolti; in ogni caso il criterio utilizzato per determinare tale periodo è improntato al rispetto dei termini consentiti dalle leggi applicabili e dai principi di minimizzazione del trattamento, limitazione di conservazione e di razionale gestione degli archivi.

### **5. Accesso ai dati e comunicazione**

I Suoi dati personali potranno essere trattati dal Titolare e dalle persone autorizzate della Divisione di Regulatorio e Vigilanza ed agli altri soggetti che necessitino di trattarli nello svolgimento delle relative mansioni debitamente istruiti al rispetto dei principi di protezione dei dati personali

I Suoi dati personali non saranno diffusi, ma potranno essere comunicati a tutti i soggetti autorizzati ad accedervi in ottemperanza a disposizioni di legge, normativa secondaria o per finalità connesse ad obblighi di legge relativi alla Vigilanza sui Dispositivi medici.

I dati – in forma anonima – potranno essere comunicati, ove previsto, alle autorità competenti al fine di adempiere all'obbligo di legge di notifica delle reazioni avverse.

I dati potranno essere trattati da soggetti terzi che abbiano necessità di conoscerli a causa della propria attività o mansione per le finalità sopra illustrate (quali ad esempio: società del gruppo, fornitori di servizi IT o gestione sito web aziendale, consulenti, personale ispettivo delle autorità competenti).

In tal caso i soggetti terzi potranno essere individuati tra coloro che per esperienza, capacità e affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.

Tali soggetti potranno essere designati quali Responsabili esterni del trattamento ed il loro elenco aggiornato è disponibile in ogni momento contattando il Titolare.

**INFORMATIVA PER PAZIENTE**  
**RECLAMI/INCIDENTI INTEGRATORI-COSMETICI-DM**

Nel caso di eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, tra cui Paesi che potrebbero non garantire il medesimo livello di tutela previsto dalla Normativa Privacy applicabile, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dal Regolamento, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati, (es. EU-USA Privacy Shield) o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea.

**6. Esercizio dei diritti**

Lei potrà, in qualsiasi momento, esercitare i diritti riconosciuti dagli artt. 15-22. del Regolamento EU 679/2016.

In particolare, potrà ottenere dal sopra indicato Titolare del trattamento che i Suoi dati personali siano messi a Sua disposizione in forma intelligibile; potrà altresì ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, l'aggiornamento, la rettificazione o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati stessi, o avvalersi della portabilità di questi; potrà altresì opporsi, per motivi legittimi, al trattamento. Potrà revocare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento effettuato anteriormente alla revoca del consenso.

Qualora ritenesse che tali Suoi diritti siano stati violati potrà proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei dati personali o altra autorità competente

**7. Dati di contatto del Titolare**

Il titolare del trattamento è: VISUFARMA, via Alberto Cadlolo, 21 00136 Roma (RM) Tel. 06.36.30.68.18 Fax 06.36.30.68.42.

Al titolare del trattamento Lei potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti così come sopra descritti contattando [Privacy-Farmacovigilanza@visufarma.it](mailto:Privacy-Farmacovigilanza@visufarma.it).

**8. Dati di contatto del DPO**

Il Responsabile della Protezione dei dati (DPO) può essere contattato all'indirizzo email: [dpo@visufarma.it](mailto:dpo@visufarma.it)

Il Titolare del Trattamento

*Informativa aggiornata al 11.02.2020*