



INFORMATIVA PRIVACY SULLA FARMACOVIGILANZA DI FARMAKOPEA

1. Introduzione e contesto fattuale

Farmakopea commercializza medicinali a marchio sul territorio italiano e, in quanto titolare di AIC o comunque soggetto coinvolto nella distribuzione di farmaci, è tenuta per normativa dell'Unione europea e nazionale a svolgere attività di farmacovigilanza, ossia di raccolta, analisi e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali.

Nell'ambito di tali attività vengono trattati dati personali relativi sia ai soggetti che effettuano le segnalazioni (ad esempio farmacisti, medici, altri operatori sanitari, pazienti o loro delegati), sia ai soggetti cui le segnalazioni si riferiscono (pazienti che hanno assunto il medicinale e che hanno manifestato una sospetta reazione avversa).

Tali dati comprendono, in particolare, informazioni sanitarie che rientrano nelle "categorie particolari di dati personali" ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679, e sono trattati nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Codice Privacy), nonché delle specifiche disposizioni di settore in ambito sanitario e di farmacovigilanza.

L'informativa che segue è destinata sia a chi effettua segnalazioni di sospette reazioni avverse, sia ai pazienti o altri soggetti cui le segnalazioni si riferiscono, ed è redatta ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR, tenendo conto dei principi di trasparenza, correttezza e minimizzazione dei dati.

2. Titolare del trattamento e dati di contatto

2.1 Titolare del trattamento

Farmakopea, con sede legale in Carpiano, via Aldo Moro 11, è il titolare del trattamento dei dati personali trattati nell'ambito delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali da essa commercializzati.

2.2 Contatti del Responsabile del trattamento per la farmacovigilanza

Per ogni questione relativa al trattamento dei dati personali in ambito di farmacovigilanza è possibile contattare FederFARMA.CO SpA al seguente indirizzo dedicato E-mail: farmacovigilanza@federfarmaco.it nella sua qualità di responsabile del trattamento a cui Farmakopea ha affidato il compito della gestione ed esame delle segnalazioni.

3. Tipologie di dati trattati

3.1 Dati relativi al segnalante

Nell'ambito delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, Farmakopea, anche attraverso il responsabile del trattamento, può trattare, tra gli altri, i dati identificativi e di contatto del segnalante: nome e cognome; qualifica professionale e struttura di appartenenza se operatore sanitario; recapiti (telefono, e-mail, indirizzo professionale o di residenza); eventuali ulteriori dati contenuti nella segnalazione necessari per la gestione del caso.

In linea di principio, i dati del segnalante sono trattati in quanto necessari per poter ricontattare il soggetto ai fini di eventuali approfondimenti, verifiche o follow-up sulla segnalazione.

3.2 Dati relativi al paziente / soggetto cui si riferisce la segnalazione

Per i soggetti cui la segnalazione si riferisce (di regola il paziente che ha assunto il medicinale), il Titolare e Responsabile del trattamento può trattare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dati anagrafici di base:
 - o iniziali del nome e cognome o altro codice identificativo;
 - o anno di nascita o fascia di età;
 - o sesso;
 - o eventuale peso e altezza, ove rilevanti per la valutazione della reazione.
- Dati relativi alla salute (categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 GDPR):
 - o informazioni sullo stato di salute passato e presente
 - o patologie concomitanti o pregresse;
 - o esiti di esami clinici e di laboratorio;
 - o informazioni su terapie in corso o pregresse;
 - o descrizione dettagliata della sospetta reazione avversa (sintomi, decorso, esito);
 - o informazioni sul medicinale sospetto (denominazione, dosaggio, via di somministrazione, posologia, durata del trattamento, indicazione terapeutica) e su eventuali farmaci concomitanti.

Tali dati rientrano nelle "categorie particolari di dati personali" e beneficiano di una tutela rafforzata ai sensi dell'art. 9 GDPR, che vieta in via generale il trattamento di dati relativi alla salute, salvo specifiche eccezioni.

Farmakopea S.p.A.

Via Aldo Moro 11 – 20074 Carpiano (MI) | Tel 02 9850991 | Fax 02 9850999
Iscritta al Registro Imprese di Milano – C.F. e n. iscrizione 01740220221 – REA n. MI-1945849
Capitale Sociale € 1.457.241 i.v. | Partita IVA 01740220221 | Codice Univoco 72D0Y54
PEC: farmakopea@pecfederfarmaco.it



4. Finalità del trattamento e basi giuridiche

4.1 Finalità di farmacovigilanza

La finalità principale del trattamento è lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza, intese come l'insieme delle attività relative alla rilevazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, in conformità alla normativa dell'Unione europea e nazionale applicabile.

In particolare, i dati sono trattati per:

- raccogliere, registrare, analizzare e valutare le segnalazioni di sospette reazioni avverse;
- effettuare eventuali attività di follow-up per acquisire informazioni supplementari;
- adempiere agli obblighi di notifica alle autorità sanitarie competenti (es. AIFA, EMA) e di trasmissione ai sistemi nazionali e/o europei di farmacovigilanza;
- monitorare costantemente il profilo beneficio/rischio dei medicinali commercializzati;
- adottare, ove necessario, misure correttive o preventive (es. aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglio illustrativo, misure di sicurezza, comunicazioni agli operatori sanitari).

4.2 Basi giuridiche del trattamento – dati del paziente

Per il trattamento dei dati relativi alla salute dei pazienti o di altri soggetti cui le segnalazioni si riferiscono, la base giuridica non è il consenso, ma le specifiche eccezioni previste dall'art. 9 GDPR, lette in combinazione con la normativa nazionale di settore.

In particolare, il trattamento è necessario:

- per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 GDPR, in combinato disposto con l'art. 75 Codice Privacy, che rinvia espressamente all'art. 9, par. 2, lett. h) e i) e par. 3 GDPR per i trattamenti effettuati per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività;
- per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di elevati standard di qualità e sicurezza dei medicinali, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. i) GDPR, letto unitamente alle disposizioni nazionali che disciplinano i compiti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario.

4.3 Basi giuridiche del trattamento – dati del segnalante

Per quanto concerne i dati personali del segnalante, la base giuridica del trattamento è rappresentata:

- dall'adempimento di obblighi legali in capo al Titolare (art. 6, par. 1, lett. c) GDPR), derivanti dalle normative europee e nazionali in materia di farmacovigilanza, che impongono la raccolta, la conservazione e la trasmissione delle segnalazioni alle autorità competenti;
- e, in subordine, dalla necessità del trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante in ambito sanitario, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g) e i) GDPR, come specificato dagli artt. 2-sexies e 75 del Codice Privacy per i soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri in materia sanitaria.

Il consenso del segnalante non costituisce, dunque, la base giuridica primaria del trattamento, pur potendo essere raccolto per specifici aspetti non strettamente necessari all'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza, nel rispetto dei requisiti di cui all'art. 7 GDPR.

5. Modalità del trattamento e principi applicabili

Il trattamento dei dati personali nell'ambito della farmacovigilanza avviene nel rispetto dei principi di:

- liceità, correttezza e trasparenza nei confronti degli interessati;
- limitazione della finalità, in quanto i dati sono trattati esclusivamente per le finalità di farmacovigilanza e per gli adempimenti strettamente connessi;
- minimizzazione dei dati, trattando solo le informazioni adeguate, pertinenti e limitate a quanto necessario rispetto alle finalità perseguite;
- esattezza e aggiornamento dei dati, con adozione di misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti;
- limitazione della conservazione, secondo quanto indicato al successivo paragrafo 8;
- integrità e riservatezza, mediante misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati, inclusa la protezione contro trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, distruzione o danno accidentali.

Il Titolare adotta misure tecniche e organizzative adeguate al rischio, in conformità agli artt. 24, 25 e 32 GDPR, quali, a titolo esemplificativo: autenticazione forte, crittografia o pseudonimizzazione dei dati ove possibile, sistemi di logging e controllo degli accessi, formazione del personale autorizzato.

Farmakopea S.p.A.

Via Aldo Moro 11 – 20074 Carpiano (MI) | Tel 02 9850991 | Fax 02 98509999
Iscritta al Registro Imprese di Milano – C.F. e n. iscrizione 01740220221 – REA n. MI-1945849
Capitale Sociale € 1.457.241 i.v. | Partita IVA 01740220221 | Codice Univoco 72D0Y54
PEC: farmakopea@pecfederfarmaco.it



6. Fonte dei dati personali

I dati personali trattati da Titolare del trattamento e Responsabile per finalità di farmacovigilanza possono essere raccolti:

- direttamente presso l'interessato, ad esempio quando il paziente o il segnalante contatta direttamente il Titolare e Responsabile per segnalare una sospetta reazione avversa;
- indirettamente da terzi, quali: operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ecc.), strutture sanitarie pubbliche o private, titolari dell'AIC, partner o altri soggetti della filiera del farmaco coinvolti nella gestione della farmacovigilanza, autorità sanitarie nazionali o europee, banche dati e sistemi nazionali o dell'Unione europea di farmacovigilanza.

In tali casi, l'informativa è resa all'interessato ai sensi dell'art. 14 GDPR, tenendo conto delle eventuali deroghe e limitazioni consentite quando la comunicazione delle informazioni si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, o rischi di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di sanità pubblica e di farmacovigilanza, fermo restando l'obbligo di adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato (ad esempio mediante pubblicazione di informative generali).

7. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

I dati personali raccolti per finalità di farmacovigilanza possono essere comunicati, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità sopra indicate, ai seguenti soggetti o categorie di soggetti:

- Autorità sanitarie competenti (Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Ministero della Salute; autorità sanitarie regionali; Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e altri organismi dell'Unione europea competenti in materia di farmacovigilanza;
- Altri titolari di AIC o soggetti della filiera del farmaco (altri titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio coinvolti nella gestione congiunta della farmacovigilanza; partner commerciali o licenziatari, nella misura necessaria all'adempimento dei reciproci obblighi di farmacovigilanza;
- Soggetti che forniscono servizi di supporto alla farmacovigilanza (fornitori di servizi informatici, società di consulenza e outsourcer che trattano dati per conto del Titolare, nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR e vincolati da specifici obblighi contrattuali in materia di protezione dei dati personali);
- Altri soggetti pubblici o privati ove previsto da norme di legge o regolamento, per l'adempimento di obblighi legali o per la tutela dei diritti del Titolare in sede giudiziaria.

In linea con il principio di minimizzazione e con quanto chiarito dal Garante in altri ambiti sanitari (es. scontrino parlante), i dati comunicati sono limitati a quelli strettamente necessari per perseguire le finalità di farmacovigilanza e per consentire alle autorità di svolgere i propri compiti.

8. Trasferimenti di dati verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali

Le attività di farmacovigilanza possono comportare il trasferimento di dati personali verso Paesi situati al di fuori dello Spazio Economico Europeo, ad esempio in caso di:

- sistemi globali di farmacovigilanza gestiti da titolari di AIC o gruppi multinazionali;
- richieste di autorità sanitarie extra-UE;
- utilizzo di fornitori di servizi con sede o server in Paesi terzi.

In tali casi, il Titolare e Responsabile del trattamento assicurano che i trasferimenti avvengano nel rispetto degli artt. 44 e ss. GDPR, adottando, ove necessario:

- decisioni di adeguatezza della Commissione europea;
- clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione europea;
- altre garanzie adeguate previste dal GDPR.

Informazioni più dettagliate sui trasferimenti eventualmente in essere e sulle garanzie adottate possono essere richieste al Titolare utilizzando i recapiti indicati al paragrafo 2.

9. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali trattati per finalità di farmacovigilanza sono conservati per il periodo necessario al perseguimento delle finalità sopra indicate e, in ogni caso, in conformità alle specifiche disposizioni di settore e alle linee guida delle autorità competenti, che prevedono di norma tempi di conservazione molto lunghi per garantire un monitoraggio efficace e continuativo della sicurezza dei medicinali.

In applicazione del principio di limitazione della conservazione, il Titolare e il Responsabile:

- valuta periodicamente la necessità di conservare i dati in forma identificativa;

Farmakopea S.p.A.

Via Aldo Moro 11 – 20074 Carpi (MI) | Tel 02 9850991 | Fax 02 98509999
Iscritta al Registro Imprese di Milano – C.F. e n. iscrizione 01740220221 – REA n. MI-1945849
Capitale Sociale € 1.457.241 i.v. | Partita IVA 01740220221 | Codice Univoco 72D0Y54
PEC: farmakopea@pecfederfarmaco.it



- ove possibile e compatibile con le finalità di farmacovigilanza, procede alla pseudonimizzazione o anonimizzazione dei dati, riducendo al minimo l'identificabilità degli interessati.

Informazioni più puntuali sui criteri di determinazione dei tempi di conservazione possono essere richieste al Titolare e Responsabile tramite i recapiti indicati.

10. Diritti degli interessati

Gli interessati (segnalanti e soggetti cui le segnalazioni si riferiscono) possono esercitare, nei limiti e alle condizioni previste dal GDPR e dalla normativa nazionale, i seguenti diritti:

- Diritto di accesso ai dati personali che li riguardano e di ottenere informazioni sul trattamento (art. 15 GDPR);
- Diritto di rettifica dei dati inesatti o di integrazione di quelli incompleti (art. 16 GDPR), tenendo conto delle specifiche deroghe possibili in ambito di ricerca e sanità pubblica, laddove applicabili;
- Diritto alla cancellazione ("diritto all'oblio"), nei casi previsti dall'art. 17 GDPR, fermo restando che, qualora il trattamento sia necessario per adempiere ad obblighi legali in materia di farmacovigilanza o per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, il diritto potrà subire limitazioni;
- Diritto alla limitazione del trattamento, al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 18 GDPR;
- Diritto di opposizione, nei casi in cui il trattamento si basi sull'art. 6, par. 1, lett. e) o f) GDPR (art. 21 GDPR), fermo restando che, qualora il trattamento sia necessario per adempiere ad obblighi legali o per motivi di interesse pubblico rilevante in ambito sanitario, il diritto potrà essere escluso o limitato;
- Diritto alla portabilità dei dati, nei limiti in cui il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati e si basi sul consenso o su un contratto (art. 20 GDPR), tenendo conto che tale diritto può non essere applicabile quando la base giuridica è l'adempimento di un obbligo legale o l'interesse pubblico nel settore sanitario.

L'esercizio di tali diritti può essere effettuato contattando il Titolare e il responsabile ai recapiti indicati al paragrafo 2.

In considerazione della natura e delle finalità dei trattamenti di farmacovigilanza, nonché delle specifiche deroghe previste dal GDPR e dal Codice Privacy per i trattamenti effettuati per motivi di interesse pubblico rilevante e nel settore della sanità pubblica, l'esercizio di alcuni diritti potrà essere limitato qualora ciò sia necessario e proporzionato per garantire il conseguimento delle finalità di sicurezza dei medicinali e di tutela della salute pubblica.

11. Diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo

Gli interessati che ritengano che il trattamento dei dati personali che li riguarda violi il GDPR o la normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, con le modalità indicate sul sito dell'Autorità (www.garanteprivacy.it), o di adire le competenti autorità giurisdizionali.

12. Obbligatorietà del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali:

- per i soggetti segnalanti: i dati identificativi e di contatto sono necessari per consentire la corretta gestione della segnalazione e l'eventuale follow-up; il mancato conferimento può comportare l'impossibilità di registrare e valutare adeguatamente la segnalazione o di adempiere agli obblighi di farmacovigilanza;
- per i pazienti o altri soggetti cui la segnalazione si riferisce: i dati relativi alla salute e le informazioni cliniche sono indispensabili per valutare la sospetta reazione avversa e adempiere agli obblighi di legge; il mancato conferimento, totale o parziale, può rendere impossibile o gravemente limitata la valutazione del caso e l'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza.

Quando i dati sono raccolti indirettamente tramite operatori sanitari o strutture sanitarie, la mancata messa a disposizione delle informazioni necessarie può impedire al Titolare e Responsabile di adempiere ai propri obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

13. Processi decisionali automatizzati e profilazione

Nell'ambito delle attività di farmacovigilanza svolte da Titolare e Responsabile del trattamento:

- non sono adottati processi decisionali automatizzati che producano effetti giuridici sugli interessati o che incidano in modo analogo significativamente sulle loro persone, ai sensi dell'art. 22 GDPR;
- non viene effettuata profilazione degli interessati per finalità di marketing o altre finalità estranee alla farmacovigilanza.

Farmakopea S.p.A.

Via Aldo Moro 11 – 20074 Carpiano (MI) | Tel 02 98509991 | Fax 02 98509999

Iscritta al Registro Imprese di Milano – C.F. e n. iscrizione 01740220221 – REA n. MI-1945849

Capitale Sociale € 1.457.241 i.v. | Partita IVA 01740220221 | Codice Univoco 72D0Y54

PEC: farmakopea@pecfederfarmaco.it



Eventuali trattamenti automatizzati di dati (ad esempio per analisi statistiche o di sicurezza) sono svolti esclusivamente per finalità di farmacovigilanza e sanità pubblica, con adozione di misure adeguate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

14. Aggiornamenti dell'informativa

La presente informativa può essere oggetto di aggiornamenti per recepire modifiche normative, indicazioni delle autorità di controllo o cambiamenti nelle modalità di trattamento.

La versione aggiornata è resa disponibile presso il Titolare e, ove appropriato, pubblicata sul sito istituzionale o comunicata con altri mezzi idonei.

Farmakopea S.p.A.

Via Aldo Moro 11 – 20074 Carpiano (MI) | Tel 02 9850991 | Fax 02 98509999
Iscritta al Registro Imprese di Milano – C.F. e n. iscrizione 01740220221 – REA n. MI-1945849
Capitale Sociale € 1.457.241 i.v. | Partita IVA 01740220221 | Codice Univoco 72D0Y54
PEC: farmakopea@pecfederfarmaco.it