

Informacja o polityce prywatności w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Cel gromadzenia danych

Dziękujemy za zgłoszenie działań niepożądanych lub innych informacji istotnych z punktu widzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktu leczniczego Boehringer Ingelheim. Państwa zgłoszenie jest bardzo ważne dla zdrowia publicznego. Będziemy korzystać z tych danych i udostępniać je wyłącznie w celach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. (Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje wykrywanie, ocenę, zrozumienie i zapobieganie wystąpieniu działań niepożądanych lub innych problemów związanych z lekami). Dane będziemy przetwarzać w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust.1(c) oraz art. 9 ust 2(i) Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej, jako „RODO”), tj. przetwarzanie danych jest niezbędne z uwagi na interes publiczny w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych i odbywa się w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Dodatkowo w związku z możliwością obrony przed roszczeniami, będziemy przetwarzać dane w oparciu o przesłankę art. 6 ust 1(f) i art. 9 ust 2(f) RODO, do czasu przedawnienia roszczeń.

Obsługa zgłoszenia (udostępnianie go spółkom Boehringer Ingelheim i władzom)

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. jako administrator danych będzie udostępniać zgłoszenie spółce Boehringer Ingelheim International GmbH, prowadzącej globalną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Boehringer Ingelheim ma obowiązek zgłaszać informacje istotne z punktu widzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii władzom na całym świecie (w tym do krajów, których stopień ochrony danych jest inny niż stopień ochrony zapewniany na terytorium UE). Zgłoszenia będą zawierać szczegóły dotyczące zdarzenia, ale tylko ograniczoną ilość danych osobowych:

- W przypadku pacjentów, zgłoszenie będzie zawierać jedynie [wiek / datę urodzenia / rok urodzenia], płeć oraz inicjały - jeżeli zostały podane, ale nigdy pełne nazwisko pacjenta.
- W przypadku osób dokonujących zgłoszenia, zgłoszenie będzie zawierać nazwisko, zawód (np. lekarz, farmaceuta), inicjały lub adres, adres e-mail i numer telefonu (jeżeli zostały podane). Informacje kontaktowe są konieczne, gdyż umożliwiają kontakt ze zgłaszającym w celu uzyskania wysokiej jakości pełnych informacji na temat działań niepożądanych. Jeżeli zgłaszający nie zechce podać Boehringer Ingelheim lub władzom swoich danych kontaktowych, w polu przeznaczonym na nazwisko zgłaszającego wpisuje się „Zastrzeżenie poufności” [„Privacy”].

W przypadku udostępniania Państwa danych innym spółkom Boehringer Ingelheim, partnerom biznesowym lub usługodawcom spoza UE, zapewnimy odpowiednią ochronę danych osobowych.

Pozostali odbiorcy danych osobowych:

- **upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy**, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych, zostały przeszkolone z zakresu przepisów ochrony danych osobowych i wewnętrznych procedur oraz są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym.

Okres zatrzymywania zgłoszenia (przechowywania danych osobowych)

Wszelkie zgłoszenia dotyczące działań niepożądanych są istotne z uwagi na ochronę zdrowia publicznego; zgłoszenia są przechowywane przez co najmniej 10 lat od wycofania produktu z ostatniego kraju, w którym produkt znajdował się w obrocie.

Zasady gromadzenia danych

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne.

Wnioski o udzielenie informacji na temat przetwarzania Państwa danych osobowych

Na Państwa wniosek udzielamy im informacji na temat rodzaju przechowywanych przez nas informacji na Państwa temat oraz o celach takiego przechowywania. W uzasadnionych przypadkach mogą też Państwo zażądać usunięcia lub poprawy ich danych osobowych albo ograniczenia przetwarzania tych danych.

Przysługuje też Państwu **prawo sprzeciwu wobec przetwarzania** danych osobowych, które mają zostać przekazane do władz spoza UE, jak opisano powyżej, chyba, że ich przekazanie ma znaczenie nadrzędne w związku z ochroną zdrowia publicznego.

W przypadku, gdy Państwa dane osobowe są przekazywane do kraju spoza UE, który nie zapewnia odpowiedniej ochrony, mają Państwo prawo żądać wydania kopii umowy wprowadzającej odpowiednią ochronę danych osobowych. Wnioski należy przesyłać na adres siedziby Administratora Danych, ul. F. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa.

Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych (IOD)

Adres e-mail: iod@boehringer-ingelheim.pl lub na adres siedziby Administratora Danych.

Możecie Państwo również złożyć skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.