

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)

Obsługa zgłoszenia (udostępnianie go spółkom Boehringer Ingelheim i władzom)

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. 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).¹ 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.

Okres zatrzymywania zgłoszenia

¹ Podstawa prawna: Art. 6 (1) c), a w przypadku przekazywania danych poza terytorium UE Art. 6 (1) f) i Art. 49 (1) e) Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych UE (RODO).

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.

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:

iod.waw@boehringer-ingelheim.com

W razie wątpliwości, można także skontaktować się z właściwym organem ochrony danych:

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych

ul. Stawki 2

00-193 Warszawa

tel. 22 531 03 00

fax. 22 531 03 01

kancelaria@giodo.gov.pl