

Informacja o ochronie danych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Ostatnia aktualizacja: marzec 2024

Dziękujemy za zgłoszenie zdarzenia niepożądanego lub innych informacji istotnych z punktu widzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do produktu Boehringer Ingelheim do firmy [Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.](#) Pańskie sprawozdanie jest ważne dla zdrowia publicznego. Będziemy wykorzystywać i udostępniać te dane wyłącznie do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii polega na gromadzeniu, wykrywaniu, ocenie, monitorowaniu i zapobieganiu niepożądanym skutkom produktów leczniczych.

1. Sposób postępowania ze sprawozdaniem (udostępnianie przedsiębiorstwom i organom Boehringer Ingelheim)

Jako przedsiębiorstwo farmaceutyczne Boehringer Ingelheim podlega pewnym obowiązkom związanym z wykrywaniem, oceną, zrozumieniem i zapobieganiem niepożądanym reakcjom lub innym problemom związanym z lekami, zwanym również obowiązkami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymagają od nas przetwarzania informacji, które mogą pozwolić nam zidentyfikować bezpośrednio lub pośrednio osobę, tj. pacjenta i/lub osobę zgłaszającą zdarzenie niepożądane (dane osobowe).

Przetwarzanie następujących danych osobowych może być niezbędne:

O reporterze:

Imię i nazwisko, inicjały oraz dane kontaktowe (które mogą obejmować adres, adres e-mail i numer telefonu), zawód (np. lekarz, farmaceuta).

Informacje o pacjencie:

- Inicjały (jak podano) nigdy nie zawierają imienia i nazwiska pacjenta; płci; wieku / daty urodzenia / grupy wiekowej;
- Szczegóły dotyczące produktu Boehringer Ingelheim, co do którego istnieje podejrzenie, że powoduje reakcję, takie jak informacje dotyczące podawania, numer serii;

- Dalsze szczegóły dotyczące zdarzenia niepożądanego: przebieg i wynik zdarzenia niepożądanego, data rozpoczęcia i zakończenia, pierwszy użytkownik, informacje dotyczące jednocześnie stosowanych leków i/lub chorób; ciężkość zdarzenia; opinia pacjenta i/lub zgłaszającego na temat możliwego związku przyczynowego między produktem Boehringer Ingelheim a zdarzeniem niepożądanym;

Dane kontaktowe są niezbędne do nawiązania dalszych kontaktów ze zgłaszającym w celu uzyskania wysokiej jakości i pełnych informacji o zdarzeniach niepożądanych. Jeżeli zgłaszający nie chce przekazać swoich danych kontaktowych Boehringer Ingelheim lub władzom, w polu nazwiska osoby zgłaszającej wpisuje się "Odmowa" lub "Odmowa".

Możemy przetwarzać Państwa dane osobowe w celu: (i) przeanalizowania zgłoszonego zdarzenia niepożądanego; (ii) skontaktowania się z osobą zgłaszającą w celu uzyskania dalszych informacji; (iii) porównania i przeanalizowania informacji o zdarzeniu niepożądanym z informacjami o innych zdarzeniach niepożądanych, o których Boehringer Ingelheim dowiedział się na całym świecie za pośrednictwem naszej globalnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonej przez Boehringer Ingelheim International GmbH; oraz (iv) zgłaszania informacji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii organom służby zdrowia na całym świecie.

Podane dane osobowe będą wykorzystywane wyłącznie do tych celów. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych osobowych, jest art. 9 (2) (i) RODO w związku z obowiązkami wynikającymi z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz dodatkowo w przypadku przekazywania danych do państw spoza UE w związku z art. 49 (1) RODO.

2. Komu przekazujemy dane osobowe?

Możemy udostępniać dane osobowe **stronom trzecim**.

a. Obowiązki sprawozdawcze wobec organów regulacyjnych i egzekwowanie praw

W celu wywiązania się z prawnych obowiązków sprawozdawczych oraz ochrony naszych praw i/lub praw osób trzecich, możemy udostępniać i ujawniać dane osobowe posiadaczom praw, doradcom i sądom, a także właściwym organom zgodnie z prawem. (np. obowiązkowe zgłaszanie w przypadku podejrzenia zdarzenia niepożądanego).

b. Dostawca usług

Zobowiązujemy **dostawców usług** do przetwarzania Twoich danych osobowych w celach opisanych w niniejszej informacji o ochronie danych. Ci dostawcy usług przetwarzają dane wyłącznie w naszym imieniu, zgodnie z naszymi instrukcjami i pod naszą kontrolą. Zapewniamy, na podstawie odrębnej umowy, że nasi **dostawcy usług wywiązują się z obowiązków w zakresie ochrony danych** (np. z naszymi podmiotami przetwarzającymi dane, zawierając odpowiednie umowy dotyczące przetwarzania danych).

c. Boehringer Ingelheim

W ramach globalnej grupy spółek angażujemy również inne firmy Boehringer Ingelheim, które wspierają nas w przetwarzaniu danych (np. w ramach naszych obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby analizować i przetwarzać zgłoszone zdarzenie niepożądane). Kliknij [tutaj](#), aby zobaczyć listę głównych skonsolidowanych spółek Boehringer Ingelheim.

Te spółki grupy przetwarzają dane wyłącznie w celach określonych w niniejszej informacji o ochronie danych jako współadministratorzy zgodnie z art. 26 RODO.

d. Inne firmy farmaceutyczne

Możemy udostępniać informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które mogą obejmować dane osobowe, innym firmom farmaceutycznym, które są partnerami handlowymi, sprzedażowymi lub innymi partnerami licencyjnymi grupy przedsiębiorstw Boehringer Ingelheim, jeżeli istniejące obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące produktu Boehringer Ingelheim wymagają takiej wymiany informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firmy te będą przetwarzać dane wyłącznie w naszym imieniu, zgodnie z naszymi instrukcjami, pod naszą kontrolą i zgodnie z niniejszą Polityką prywatności.

e. Przekazywanie danych odbiorcom spoza UE

Niektórzy z naszych usługodawców i firmy Boehringer Ingelheim przetwarzają dane osobowe poza UE. W takich przypadkach Boehringer Ingelheim zapewnia odpowiedni poziom ochrony danych w celu spełnienia wymogów prawa europejskiego (zazwyczaj odbywa się to za pomocą standardowych klauzul umownych UE publikowanych przez Komisję Europejską). W celu uzyskania dalszych informacji na temat podstawy prawnej przekazywania danych do lub przez poszczególnych usługodawców do państw trzecich, prosimy o kontakt pod adresem kontaktowym, o którym mowa w pkt 4.

3. Jak długo przechowujemy dane osobowe?

Ponieważ zgłoszenia zdarzeń niepożądanych są ważne ze względów zdrowia publicznego, zgłoszenia zdarzeń niepożądanych będą przechowywane przez co najmniej 10 lat od wycofania produktu z obrotu w ostatnim państwie, w którym produkt został wprowadzony do obrotu. Okres przechowywania określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012. Jeżeli wymaga tego prawo UE lub prawo krajowe, dane zawarte w powiadomieniu muszą być przechowywane przez dłuższy okres czasu.

4. Jakie masz prawa?

- a. **Wycofanie zgody:** W każdej chwili możesz wycofać zgodę ze skutkiem na przyszłość. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

- b. **Prawo do informacji:** W każdej chwili możesz zażądać dostępu do swoich danych osobowych. Jeżeli podałeś dane osobowe na podstawie umowy lub zgody, masz prawo do otrzymania tych danych w powszechnym formacie nadającym się do odczytu maszynowego. W każdej chwili możesz odwołać swoją zgodę ze skutkiem na przyszłość.
- c. **Prawo do usunięcia, sprostowania, ograniczenia, przenoszenia danych:** Pod pewnymi warunkami mogą Państwo również zażądać usunięcia, poprawienia lub ograniczenia przetwarzania Państwa danych. Jeżeli Państwa dane osobowe są przekazywane do państwa spoza UE, które nie zapewnia odpowiedniej ochrony, mogą Państwo zażądać kopii umowy zapewniającej odpowiednią ochronę danych osobowych.
- d. **Prawo do sprzeciwu:** Jeśli wykorzystujemy Twoje dane osobowe na podstawie prawnie uzasadnionego interesu, możesz sprzeciwić się przetwarzaniu Twoich danych. W takim przypadku nie będziemy już przetwarzać Twoich danych, chyba że nasze interesy przeważą. Możesz w każdej chwili, bez dalszego rozpatrzenia, sprzeciwić się wykorzystaniu Twoich danych do celów marketingu bezpośredniego, np. do otrzymywania kampanii mailingowych.
- e. **Prawo do złożenia skargi:** Jeżeli pomimo naszego obowiązku zgodnego z prawem przetwarzania Twoich danych, wbrew oczekiwaniom, dojdzie do naruszenia Twojego prawa do zgodnego z prawem przetwarzania Twoich danych, masz prawo do złożenia skargi do organu nadzorczego ds. ochrony danych.

5. Dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących wykorzystywania przez nas danych osobowych, tych informacji o ochronie danych lub w przypadku chęci skorzystania z przysługujących Państwu praw, mogą Państwo w każdej chwili skontaktować się z [nami](#) lub bezpośrednio skontaktować się z naszym inspektorem ochrony danych:

Boehringer Ingelheim Sp.z.o.o.
- Inspektor Ochrony Danych -
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
E-Mail: iod.waw@boehringer-ingelheim.com

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących przetwarzania Państwa danych osobowych, mogą Państwo również skontaktować się z organem nadzorczym. Za Boehringer Ingelheim odpowiada:

Urząd Ochrony Danych Osobowych
ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa
Dane kontaktowe [TUTAJ](#)

6. Co się stanie, jeśli zmienimy tę politykę prywatności?

Od czasu do czasu będziemy aktualizować niniejszą politykę prywatności. O wszelkich zmianach w naszej Polityce Prywatności poinformujemy poprzez **opublikowanie nowej Polityki Prywatności** tutaj. W przypadku **istotnych zmian**, będziemy **publikować przyciągające** wzrok zawiadomienie na naszej **stronie internetowej** lub wysłać **e-mail**. W razie potrzeby prosimy również o wcześniejszą zgodę. Należy regularnie sprawdzać niniejszą Politykę prywatności pod kątem zmian.

7. Dalsze informacje dotyczące ochrony danych

Należy pamiętać, że w **niektórych sytuacjach obowiązują dodatkowe informacje o ochronie danych** (np. umowy dotyczące badań klinicznych).