

Oznámenie o ochrane osobných údajov týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov (farmakovigilancia)

Účel získavania osobných údajov

Ďakujeme, že ste v súvislosti s liekom spoločnosti Boehringer Ingelheim nahlásili spoločnosti Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viedeň, konajúcej v Slovenskej republike prostredníctvom Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, organizačná zložka, so sídlom Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, IČO: 44 485 387, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava, oddiel Po, vložka č.: 1655/B (ďalej len „spoločnosť Boehringer Ingelheim“), výskyt nežiaducej udalosti alebo inej dôležitej informácie týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov (farmakovigilancia). Vaše hlásenie je veľmi dôležité pre verejné zdravie. Vami poskytnuté údaje použijeme a sprístupnime tretím stranám iba na účely týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov (farmakovigilancia). (Pod dohľadom nad bezpečnosťou liekov (farmakovigilancia) sa rozumie odhaľovanie, hodnotenie, porozumenie a prevencia nežiaducich účinkov alebo iného problému, ktorý súvisí s liekom.)

Postup v prípade hlásení (sprístupnenie informácií v rámci skupiny Boehringer Ingelheim a verejným orgánom)

Spoločnosť Boehringer Ingelheim sprístupní podané hlásenie spoločnosti Boehringer Ingelheim International GmbH, ktorá má na starosti celosvetovú databázu dohľadu nad bezpečnosťou liekov (farmakovigilancia).

Skupina Boehringer Ingelheim je povinná nahlásiť akékoľvek informácie týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov (farmakovigilancia) zdravotníckym orgánom v rámci celého sveta (vrátane krajín, v ktorých platí iný systém ochrany osobných údajov než v EÚ¹). Hlásenia budú obsahovať podrobné informácie o nežiaducej udalosti, ale iba obmedzené osobné údaje:

- Pokiaľ ide o pacientov, bude hlásenie obsahovať iba vek / dátum narodenia / rok narodenia, pohlavie a iniciály, ktoré pacienti nahlásia, avšak nikdy nie meno pacienta.
- Pokiaľ ide o osoby, ktoré podajú hlásenie, bude hlásenie obsahovať meno, povolanie (napr. lekár, lekárnik), iniciály alebo adresu, e-mailovú adresu a telefónne číslo, ktoré osoby nahlásia. Kontaktné údaje sú nevyhnutné na to, aby bolo možné zostať s osobou, ktorá podala hlásenie, v kontakte s cieľom získať kvalitné a úplné informácie o nežiaducich udalostiach. Pokiaľ si osoba, ktorá podala hlásenie, neželá poskytnúť skupine Boehringer Ingelheim alebo verejným orgánom svoje kontaktné údaje, uvedie sa v kolónke na vyplnenie mena osoby, ktorá podáva hlásenie, poznámka „dôverné“.

¹ Právny základ: Čl. 6 ods. 1 písm. c) a v prípade prenosov mimo EÚ čl. 6 ods. 1 písm. f) a čl. 49 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov - GDPR.

V prípade, že sa osobné údaje sprístupňujú v rámci skupiny Boehringer Ingelheim, iným obchodným partnerom alebo poskytovateľom služieb mimo EÚ, zabezpečíme primeranú ochranu osobných údajov.

Uchovávanie osobných údajov

Keďže hlásenia o nežiaducich udalostiach sú dôležité z dôvodu verejného zdravia, uchováваме ich po dobu najmenej 10 rokov od ukončenia dostupnosti lieku v poslednej krajine, kde bol liek uvedený na trh.

Žiadosť o poskytnutie informácií o zaobchádzaní s osobnými údajmi

Na Vašu žiadosť Vám poskytneme informácie o tom, ktoré Vaše osobné údaje uchováваме a za akým účelom. V oprávnených dôvodoch môžete vyžadovať vymazanie, opravu alebo obmedzenie spracúvania Vašich osobných údajov.

Máte tiež právo **namietat' proti spracúvaniu** Vašich osobných údajov za účelom ich prenosu orgánom mimo EÚ uvedeným vyššie, okrem prípadov, keď záujmy skupiny Boehringer Ingelheim prevažujú nad Vašimi záujmami.

V prípade prenosu Vašich osobných údajov do krajiny mimo EÚ, v ktorej nie je zabezpečená dostatočná ochrana osobných údajov, máte právo požadovať kópiu dohody, na základe ktorej sa zavádzajú vhodné ochranné opatrenia na ochranu osobných údajov. Túto žiadosť môžete zaslať na nasledujúcu e-mailovú adresu:

hrdpo.brt@boehringer-ingelheim.com

Okrem toho a v prípade pochybností môžete tiež kontaktovať príslušný úrad pre ochranu osobných údajov:

Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej Republiky, Hraničná 12, 820 07, Bratislava 27,
email: statny.dozor@pdp.gov.sk