

Obvestilo o zasebnosti glede farmakovigilance

Namen zbiranja podatkov

Zahvaljujemo se vam, da o domnevnih neželenih dogodkih ali drugih informacijah, relevantnih za farmakovigilanco, za proizvod Boehringer Ingelheim poročate podjetju Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Podružnica Ljubljana . Vaša prijava domnevnega neželenega dogodka je zelo pomembna za javno zdravje. Te podatke bomo uporabljali in delili izključno za namene farmakovigilance. (Farmakovigilanca pomeni odkrivanje, ocenjevanje, razumevanje in preprečevanje neželenih dogodkov ali drugih težav, povezanih z zdravili.)

Ravnanje s poročilom (posredovanje predstavnštvom podjetja Boehringer Ingelheim in uradnim organom)

Podjetje Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Podružnica Ljubljana bo posredovalo poročilo podjetju Boehringer Ingelheim International, GmbH, ki upravlja z globalno bazo podatkov za farmakovigilanco.

Podjetje Boehringer Ingelheim mora poročati zdravstvenim organom po svetu o informacijah, relevantnih za farmakovigilanco (vključno z državami, za katere lahko veljajo drugačni pogoji varovanja podatkov kot v EU).¹ Poročila morajo vsebovati podatke o dogodku, vendar le omejene osebne podatke:

- O bolniku lahko poročilo vsebuje le naslednje podatke: [starost/datum rojstva/letnico rojstva], spol in začetnice, ne pa bolnikovega imena.
- O poročevalcu, bo na poročilu navedeno ime, poklic (npr. zdravnik, farmacevt), začetnice ali naslov, elektronski naslov in telefonska številka. Kontaktni podatki poročevalca so potrebni, da z njim lahko navežemo stik in tako zagotovimo visoko kakovost in popolne informacije o domnevnih neželenih dogodkih. Če poročevalec ne želi podjetju Boehringer Ingelheim ali uradnim organom posredovati svojih podatkov za stik, se v polje z imenom poročevalca navede »Privacy« (Zasebno).

V primerih, v katerih so vaši podatki posredovani drugim predstavnštvom podjetja Boehringer Ingelheim, poslovnim partnerjem ali ponudnikom storitev zunaj EU, bomo zagotovili primerno varovanje osebnih podatkov.

Obdobje hrambe

Ker so poročila o neželenih dogodkih pomembna za javno zdravje, jih je treba hraniti še najmanj 10 let po umiku izdelka v zadnji državi, v kateri se je izdelek tržil.

¹ Pravna podlaga: Točka c) prvega odstavka 6. člena, za prenose zunaj EU točka f) prvega odstavka 6. člena in točka e) prvega odstavka 49. člena Splošne uredbe o varstvu podatkov EU.

Zahtevki za posredovanje informacij o ravnanju z vašimi osebnimi podatki

Na vašo zahtevo vas bomo obvestili, katere podatke hranimo o vas in za katere namene. V utemeljenih primerih lahko zahtevate tudi izbris, popravek ali omejitev obdelave vaših osebnih podatkov.

Lahko tudi ugovarjate obdelavi osebnih podatkov za prenos uradnim organom zunaj EU, kot je opisano zgoraj, razen če prevladajo interesi podjetja Boehringer Ingelheim.

Če vaše osebne podatke posredujemo državi zunaj EU, ki ne zagotavlja ustreznega varovanja, lahko zahtevate izvod pogodbe, ki uveljavlja ustrezno varovanje osebnih podatkov. Zahtevek pošljite na naslov:

varstvoosebnihpodatkov.lju@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička 40-5, 10000 Zagreb
0038512444621

Nadalje in ob morebitnih vprašanjih se lahko obrnete na pristojni organ za varovanje podatkov:

Informacijski pooblaščenec Republike Slovenije
Zaloška 59
1000 Ljubljana

Telefon: 01 230 97 30
Faks: 01 230 97 78
E-pošta: gp.ip@ip-rs.si