

Prohlášení o ochraně osobních údajů v rámci farmakovigilance

Účel shromažďování údajů

My, společnost Octapharma CZ s.r.o., budeme používat a sdílet oznámené údaje pouze pro účely farmakovigilance. Farmakovigilance je farmakologická vědecká činnost spočívající ve shromažďování informací o nežádoucích účincích nebo o případných jiných problémech souvisejících s léčivými přípravky a dále také v odhalování, hodnocení, pochopení a prevenci takových nežádoucích účinků nebo případných jiných problémů souvisejících s léčivými přípravky. Oznámené údaje budou v pseudonymizované podobě zaznamenány v hlášení, které bude předáno do globální farmakovigilanční databáze společnosti Octapharma, jež se nachází na adrese Octapharma Pharmazeutika Produktions.ges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vídeň, Rakousko. Jedná se o databázi sloužící ke správě a evidenci oznámených údajů.

Nakládání s hlášením (předávání hlášení příslušným společností ze skupiny Octapharma Group a úřadům).

Společnost Octapharma CZ s.r.o., zmíněné hlášení předá společnosti Octapharma Pharmazeutika Produktions.ges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vídeň, Rakousko, odpovědné za globální farmakovigilanční databázi.

Společnost Octapharma má povinnost orgánům ochrany veřejného zdraví po celém světě (včetně zemí, které mohou mít odlišnou úroveň ochrany osobních údajů, než je obvyklé v Evropské unii) oznámit informace týkající se farmakovigilance. Hlášení mohou obsahovat údaje o incidentu, ale pouze omezené množství osobních údajů:

- Pokud jde o pacienty, hlášení může obsahovat iniciály, datum narození a pohlaví, oznámenou reakci včetně výsledku, relevantní laboratorní údaje, informace o podezřelém léčivu (dávkování, způsob podání, indikace pro použití), informace o léčbě (trvání), informace o souběžně užívaných přípravcích a relevantní anamnézu. Tyto údaje nikdy nebudou obsahovat jméno pacienta.
- Pokud jde o osoby podávající oznámení, hlášení bude obsahovat iniciály, kvalifikaci (např. lékař, lékárník atd.), popřípadě adresu a telefonní číslo, je-li uvedeno. Kontaktní údaje jsou potřeba pro následnou komunikaci s oznamovatelem, jejímž cílem je získat kvalitní a co nejúplnější informace o nežádoucích událostech. Pokud oznamovatel nechce společnosti Octapharma nebo úřadům poskytnout své kontaktní údaje, je možné namísto jména oznamovatele uvést v poli „jméno oznamovatele“ slovo „Privacy“ (ochrana soukromí).

Při plnění právních požadavků a povinností může společnost Octapharma Vaše oznámené údaje poskytnout také propojeným osobám společnosti Octapharma, obchodním partnerům nebo třetím stranám oprávněným pro tento účel společností Octapharma v rámci EU i mimo EU. Při poskytování údajů smluvně zajistíme odpovídající ochranu osobních údajů.

Doba uchovávání údajů

Vzhledem k tomu, že hlášení nežádoucích událostí je důležité pro ochranu veřejného zdraví, hlášení jsou uchována v souladu s použitelnými právními předpisy, které v současnosti předpokládají uchování po dobu nejméně 10 let od zrušení registrace léčivého přípravku v poslední zemi, kde je přípravek registrován.

Podávání žádostí o informace o zpracování Vašich osobních údajů

Na Vaši žádost Vás budeme informovat, které údaje o Vás uchováváme a pro jaké účely, protože máte právo na přístup k Vaším osobním údajům. Můžete rovněž požádat o vymazání, opravu nebo omezení

zpracování Vašich osobních údajů. Vaše práva však mohou být omezena kvůli povinnostem, které Octapharma má na základě právních předpisů.

Můžete také vznést námitku proti předání Vašich zpracovaných osobních údajů autoritám mimo EU popsaných výše, pokud nepřevažuje oprávněný zájem společnosti Octapharma nebo pokud k tomu není společnost Octapharma vyzvána zákonem či nařízením.

S případnými otázkami nebo žádostmi ohledně vašich osobních údajů se prostřednictvím e-mailu obraťte na adresu: dataprivacy@octapharma.com.

Kromě toho můžete kontaktovat a s případnými problémy se obracet na příslušný úřad pro ochranu osobních údajů, u kterého rovněž můžete případně podat stížnost ve věci zpracování Vašich osobních údajů: Úřad pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ; Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Česká republika; www.uoou.cz).