

Notificare privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență

La Ferring, confidențialitatea dvs. este importantă pentru noi și ne angajăm să ne asigurăm că practicile noastre de protecție a datelor respectă reglementările europene și locale cu privire la protecția datelor.

Această Notificare privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență descrie modul în care Ferring colectează, stochează și prelucrează datele cu caracter personal pentru a ne îndeplini datoria de a monitoriza siguranța tuturor medicamentelor Ferring. Aceste practici sunt cunoscute și sub numele de obligațiile noastre de farmacovigilență. Această Notificare privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență descrie, de asemenea, modalitățile prin care ne vom asigura că datele dvs. personale sunt protejate în conformitate cu reglementările în vigoare.

- De ce colectăm datele dvs. personale?
- Ce date personale colectăm despre dvs.?
- De ce folosim datele dvs. personale?
- Care este baza legală pentru prelucrarea datelor dvs. personale?
- Cu cine partajăm datele dvs. personale?
- Unde vor fi păstrate datele personale? Vor fi transferate în altă țară?
- Cum asigurăm securitatea și protecția datelor dvs. personale?
- Care sunt drepturile dumneavoastră?
- Modificări
- Cum ne puteți contacta

De ce colectăm datele dvs. personale?

În scopul raportării siguranței (farmacovigilenței), Ferring este obligată din punct de vedere legal să colecteze date specifice cu caracter personal despre persoanele care utilizează produsele sale.

Atunci când dvs., medicul dumneavoastră sau o terță parte furnizați companiei Ferring informații despre o reacție adversă apărută în legătură cu utilizarea produselor noastre, colectăm și prelucrăm date cu caracter personal acolo unde este relevant și necesar pentru a documenta corect reacția adversă și pentru a ne îndeplini obligațiile de farmacovigilență. Aceste obligații există pentru a permite Ferring și autorităților de reglementare să gestioneze reacțiile adverse și să facă eforturi pentru a preveni apariția evenimentelor similare.

Ce date personale colectăm despre dvs.?

Datele dvs. personale pe care este posibil să le colectăm dacă sunteți *subiectul* unei reacții adverse sunt următoarele:

- Numele și/sau inițialele
- Vârsta și data nașterii
- Greutatea și înălțimea
- Detalii despre produsul care a provocat reacția adversă
- Motivul pentru care luați sau vi s-a prescris respectivul medicament
- Detalii despre alte medicamente sau remedii pe care le administrați la momentul reacției
- Motivul pentru care luați celelalte medicamente și orice alte modificări ulterioare ale medicației
- Detalii despre reacția avută, tratamentul care vi s-a administrat pentru ameliorarea acesteia și orice efecte pe termen lung pe care reacția le-a avut asupra stării dvs. generale de sănătate
- Istoricul medical considerat relevant pentru acest scop, inclusiv documente precum analize de laborator
- Informații suplimentare despre etnia dvs., religie și orientarea sexuală, dacă aceste date sunt considerate relevante pentru utilizarea produsului și reacția pe care ați prezentat-o

Datele dvs. personale pe care este posibil să le colectăm în momentul în care *raportați* o reacție adversă sunt următoarele:

- Numele
- Datele de contact (pot include adresa, email-ul, numărul de telefon sau fax)
- Ocupația (această informație poate stabili întrebările ulterioare care vă vor fi adresate cu privire la reacția adversă)
- Relația cu persoana care a prezentat reacția adversă (subiectul)

Dacă sunteți atât subiectul cât și persoana care raportează reacția adversă, informațiile vor fi cumulate. Nu vom colecta decât minimum necesar de informații pentru a ne îndeplini obligațiile legate de farmacovigilență.

De ce folosim datele dvs. personale?

Legile de farmacovigilență ne impun să colectăm informații despre siguranța produselor noastre. Prin urmare, este necesar să păstrăm suficiente informații pentru a ne permite să investigăm reacțiile adverse și să solicităm informații suplimentare. Vom compara informațiile despre reacția adversă întâmpinată de către dvs. cu informații despre alte reacții adverse primite de Ferring pentru a analiza și evalua corect siguranța produsului (produselor) în timp și pentru a actualiza informațiile de siguranță disponibile pacienților, medicilor și autorităților de reglementare.

Pentru a face acest lucru, păstrăm informațiile pentru perioada permisă de legislația în vigoare.

Ferring va utiliza doar datele personale colectate în scopuri de farmacovigilență ce au acest scop clar și nu va deține sau prelucra aceste date în niciun alt scop fără să vă anunțe în prealabil și / sau să obțină consimțământul corespunzător.

Care este baza legală pentru prelucrarea datelor dvs. personale?

Datele cu caracter personal sunt colectate, gestionate și prelucrate pentru a îndeplini obligațiile de farmacovigilență care servesc drept cerință legală din motive de interes public și sănătate publică și, prin urmare, nu este necesar acordul persoanelor vizate înainte de colectare și prelucrare.

Cu cine partajăm datele dvs. personale?

Partajăm informațiile cu autoritățile de reglementare, precum Agenția Europeană pentru Medicamente, Administrația pentru Medicamente și Alimente din Statele Unite ale Americii și Agenția de Reglementare pentru Medicamente și Produse pentru Sănătate din Marea Britanie, în conformitate cu legile naționale de farmacovigilență din țările în care comercializăm produsul nostru.

Putem, de asemenea, să partajăm informațiile cu alte companii farmaceutice, care sunt partenerii noștri de marketing, distribuție sau alți parteneri de licență, în cazul în care obligațiile de farmacovigilență pentru un produs necesită un astfel de schimb de informații. Aceasta înseamnă că informațiile dvs. vor fi partajate în afara țării dvs. către țări care ar putea avea alte cerințe pentru protecția datelor.

Este posibil să publicăm informații despre siguranța produselor noastre. Vom elimina identificatorii din orice publicație, astfel încât nicio persoană să nu poată fi identificată.

De asemenea, putem transfera date unei terțe părți în cazul unei vânzări, cesiuni, a unui transfer sau achiziții a companiei, a unui anumit produs sau domeniu terapeutic, caz în care i-am solicita cumpărătorului, reprezentantului legal al acestuia sau cesionarului să trateze respectivele date personale în conformitate cu legea aplicabilă privind protecția datelor.

Unde vor fi păstrate datele personale? Vor fi transferate în altă țară?

Obligațiile noastre de farmacovigilență ne impun să analizăm modelele din rapoartele de reacții adverse primite din toate țările în care comercializăm produsele noastre. Pentru a îndeplini aceste cerințe, informațiile furnizate ca parte a unui raport de reacții adverse sunt păstrate în condiții de siguranță în biroul local Ferring din țara/regiunea în care a fost emis raportul și sunt transferate la sediul Ferring. La transfer, sunt incluse doar datele minime necesare. Numele și detaliile de contact ale pacienților și ale persoanei care a raportat reacția sunt ascunse, ceea ce înseamnă că numai informațiile privind vârsta/grupa de vârstă, data nașterii și sexul sunt transferate pe lângă informațiile referitoare la reacția și sănătatea pacientului.

Orice astfel de transferuri în afara Spațiului Economic European vor fi protejate prin acorduri internaționale de transfer internațional de date, pentru a ne asigura că datele dvs. personale sunt protejate în conformitate cu legile europene și naționale cu privire la protecția datelor.

Cum asigurăm siguranța și protecția datelor dvs. personale?

Ferring utilizează o serie de măsuri de tehnice și organizaționale de securitate adecvate pentru a vă proteja datele personale împotriva accesului, utilizării, divulgării, distrugerii sau pierderii accidentale neautorizate. De exemplu, dacă este cazul, Ferring se angajează să creeze, să anonimneze sau să pseudonimizzeze datele cu caracter personal, iar datele personale vor fi stocate în siguranță într-un sistem desemnat. Politicile și procedurile noastre interne sunt concepute pentru a prioritiza și promova protecția datelor cu caracter personal.

Cu toate că măsurile noastre de securitate a datelor sunt supuse unui proces continuu de evaluare și actualizare, securitatea datelor transferate prin internet de pe un computer sau alt dispozitiv nu poate fi garantată și sunteți încurajați să luați măsuri pentru a vă proteja online și împotriva utilizării neautorizate a parolilor și dispozitivelor mobile. O altă măsură recomandată o reprezintă instalarea protecției firewall, sau a unor software-uri antivirus și anti-spyware adecvate pentru computerul dvs.

Câteva dintre posibilele incidente de securitate sunt următoarele:

- furtul sau pierderea laptop-ului
- atacul extern al unui hacker
- transmiterea accidentală a unui email ce conține date personale
- pierderea informațiilor în timpul tranzitului
- depozitarea documentelor într-un loc nesigur

În cazul în care bănuieți că securitatea datelor a fost compromisă, sau dacă observați unele vulnerabilități ale sistemului de protecție a datelor, este foarte important să semnalati urgent aceste incidente utilizând [Formularul de Contact pentru Subiecți](#).

Care sunt drepturile dumneavoastră?

Atunci când colectăm, păstrăm, și prelucrăm datele dvs. personale (în cazul în care este necesar să facem acest lucru), vi se vor acorda drepturi specifice în calitate de persoană vizată. Ferring va institui aceste drepturi în conformitate cu legile europene și naționale privind protecția datelor în vigoare, în cazurile în care sunt permise prin legile de farmacovigilență. Drepturile dumneavoastră în calitate de subiect sunt următoarele:

- Dreptul de a fi informat: aveți dreptul să știți ce date personale vă sunt colectate, cât timp sunt utilizate, cât timp vor fi păstrate și dacă vor fi partajate unor terți.
- Dreptul de accesare și rectificare: aveți dreptul de a solicita o copie a informațiilor pe care le deținem despre dvs., precum și dreptul de a solicita corectarea datelor cu caracter personal pe care le deținem, dacă acestea sunt inexacte. Este posibil să vă solicităm documentele de identitate înainte de a ne conforma oricărei cereri de acces sau corectare a datelor cu caracter personal.
- Dreptul la ștergerea și restricționarea prelucrării: din motive legale, nu putem șterge informațiile care au fost colectate și prelucrate ca parte a unui raport de reacții adverse decât dacă acestea sunt inexacte. Cu toate acestea, este posibil să aveți dreptul de a restricționa prelucrarea datelor dvs. personale, dacă, de exemplu, credeți că datele sunt incorecte.
- Dreptul la portabilitatea datelor: aveți dreptul de a solicita o copie a datelor personale pe care le deținem, precum și dreptul de a solicita transferul acestor date către alt operator. Acest drept este supus anumitor condiții și poate să nu se aplice, de exemplu, dacă acest transfer nu este permis din motive de interes public sau nu este fezabil din punct de vedere tehnic.
- Dreptul de a obiecta: datele colectate ca parte a unui raport de reacții adverse sunt prelucrate din motive de sănătate publică și interes public și nu vă puteți opune utilizării lor.
- Dreptul de a contacta sau de a depune o reclamație la autoritatea națională de supraveghere a prelucrării datelor cu caracter personal.

În cazul în care doriți informații suplimentare despre drepturile dumneavoastră în calitate de persoană vizată, puteți consulta [Notificarea de Confidențialitate Ferring](#) generală. În cazul în care doriți să transmiteți o cerere cu privire la drepturile unei persoane vizate, vă rugăm să utilizați [Formularul de Contact pentru Subiecți](#). Echipa noastră va răspunde solicitărilor primite în cel mai scurt timp.

Modificări

Orice modificări aduse prezentei Notificări privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență vor fi comunicate pe site-ul Ferring. Vă recomandăm să consultați Notificarea privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență atunci când revizitați site-ul nostru, pentru a lua la cunoștință modificările recente și pentru a rămâne informați cu privire la angajamentul nostru continuu de a respecta dreptul la confidențialitate și de a oferi cel mai înalt nivel posibil de protecție a datelor.

Cum ne puteți contacta

Datele personale transmise către Ferring sunt stocate local în țara de origine, precum și în baza de date de siguranță globală a Ferring, pe serverele situate în SEE. Serverele sunt deținute și întreținute de către Ferring Pharmaceuticals A/S, al cărui sediu principal se află în Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Danemarca.

În cazul în care aveți orice fel de întrebări sau comentarii cu privire la această Notificare privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență, vă rugăm să contactați Compania Ferring și să utilizați căsuța poștală locală Ferring din țara/regiunea în care au fost raportate inițial datele.

În cazul în care doriți să:

- Raportați un incident legat de datele personale sau o presupusă încălcare a politicii privind protecția datelor personale,
- Transmiteți o cerere pentru a vă exercita drepturile în calitate de subiect, sau
- Contactați Responsabilul cu Protecția Datelor la nivel Global în cazul în care aveți întrebări,

vă rugăm să utilizați [Formularul de Contact pentru Subiecți](#).

Aveți și posibilitatea de a ne contacta prin poștă la următoarea adresă:

(Attn: Responsabilul cu Protecția Datelor)

Ferring International Center S.A.

Chemin De la Vergognausz 50

1162 Sf. Prex

Elveția

sau prin intermediul Reprezentantului UE pentru GDPR,

(Attn: Responsabilul cu Protecția Datelor)

Ferring International PharmaScience Center (IPC)

Kay Fiskers Plads 11

DK-2300 Copenhagen S

Danemarca

Prezenta Notificare privind Confidențialitatea în scopuri de Farmacovigilență a fost actualizată la 29.09.2020