

Informacja o prywatności w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Jako firma farmaceutyczna Jazz Pharmaceuticals plc oraz jej korporacyjne spółki zależne i stowarzyszone, w tym firmy GW Pharmaceuticals (dalej łącznie „Jazz”, „my”, „nas”) są prawnie zobowiązane do monitorowania bezpieczeństwa wszystkich wyrobów marki Jazz na całym świecie (są to nasze obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Aby wypełniać nasze obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz w interesie ochrony bezpieczeństwa pacjentów, jesteśmy zobowiązani do zbierania i przetwarzania danych osobowych (tj. danych umożliwiających bezpośrednią lub pośrednią identyfikację osoby fizycznej) osób, które doświadczają zdarzenie niepożądane (czyli niekorzystne, niepożądane lub niezamierzone zdarzenia następujące po użyciu naszych wyrobów, niezależnie od tego, czy jest ono uważane za związane z leczeniem, czy też nie) i/lub je zgłaszają.

Niniejsza Informacja o prywatności w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma na celu przekazanie Ci ważnych informacji dotyczących sposobu, w jaki zbieramy, udostępniamy i wykorzystujemy Twoje Dane osobowe do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz sposobu, w jaki możesz korzystać z prawa do prywatności zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi prywatności i ochrony danych, a w szczególności z ogólnym rozporządzeniem UE o ochronie danych ((UE) 2016/679) („RODO”).

Dla celów europejskich przepisów o ochronie danych jesteśmy administratorem Twoich danych osobowych.

1. W jaki sposób zbieramy Twoje dane osobowe?

Wszelkie dane osobowe, które przetwarzamy, są nam przekazywane bezpośrednio przez Ciebie, przez pracownika służby zdrowia zgłaszającego zdarzenie niepożądane w imieniu pacjenta lub przez stronę trzecią (np. aptekę, urząd nadzorczy, dystrybutora, agencje badań rynkowych itp.).

2. Które z Twoich danych osobowych zbieramy?

Zbieramy tylko minimalne dane potrzebne do celów wypełniania naszych obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

(a) Dane pacjenta

Do danych osobowych należą m.in.:

- identyfikator/inicjały pacjenta,
- dane kontaktowe (jeśli pacjent jest Zgłaszającym),
- profil w mediach społecznościowych,
- data urodzenia,
- płeć,
- wiek/grupa wiekowa w momencie początkowym,
- pochodzenie etniczne,
- informacje o zdarzeniu niepożądanym, w tym:
 - objawy,

- czas trwania,
- rezultat,
- podejrzewany lek,
- leki towarzyszące,
- szczegóły dotyczące hospitalizacji istotne dla zdarzenia niepożądanego,
- historia zdrowia.

(b) Dane zgłaszającego

- imię i nazwisko zgłaszającego,
- dane kontaktowe,
- profil w mediach społecznościowych,
- zawód,
- kwalifikacje zawodowe.

3. Dlaczego zbieramy Twoje dane osobowe?

Przepisy o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii wprowadzono w celu ochrony zdrowia publicznego. Wymaga to od firm farmaceutycznych zbierania informacji dotyczących bezpieczeństwa ich wyrobów i badania wszelkich zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych, które otrzymują.

W ramach wypełniania naszych obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii możemy przetwarzać dane osobowe w następujących celach:

- zbadanie zdarzenia niepożądanego,
- nawiązanie kontaktu ze zgłaszającymi w celu uzyskania dalszych informacji na temat zgłoszonego zdarzenia niepożądanego,
- zestawienie informacji o zdarzeniu niepożądanym z informacjami o innych zdarzeniach niepożądanych otrzymanych przez firmę Jazz w celu wsparcia monitorowania bezpieczeństwa wyrobu,
- przekazywanie obowiązkowych sprawozdań właściwym krajowym i/lub regionalnym organom regulacyjnym.

Dane osobowe zbierane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykorzystujemy wyłącznie w tym celu.

4. Podstawa prawna przetwarzania Twoich danych osobowych

Firma Jazz przetwarza dane osobowe zbierane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wypełnienia swoich obowiązków prawnych w zakresie monitorowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz ze względu na interes publiczny i zdrowie publiczne.

5. Komu udostępniamy Twoje dane osobowe?

Dane osobowe przekazane wraz ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego są udostępniane w obrębie firmy Jazz na całym świecie za pośrednictwem Jazz Global Safety Database (globalna baza danych bezpieczeństwa firmy Jazz). Baza Jazz Global Safety Database jest okresowo sprawdzana pod względem

poprawności i testowana dla pewności zastosowania właściwych zabezpieczeń i zastrzeżenia dostępu do systemu tylko dla upoważnionych pracowników.

Firma Jazz jest także zobowiązana do przekazywania danych zdarzeń niepożądanych organom regulacyjnym, takim jak Europejska Agencja Leków, amerykańska Agencja Żywności i Leków, jak również wszelkim innym krajowym organom regulacyjnym do ich baz danych, w tym baz danych EudraVigilance Europejskiej Agencji Leków. Wszelkie imiona i nazwiska oraz dane kontaktowe pacjentów są ukryte, co oznacza, że oprócz informacji dotyczących reakcji i stanu zdrowia pacjenta przekazywane są jedynie informacje dotyczące wieku/grupy wiekowej, daty urodzenia i płci.

Firma Jazz może również ujawniać Twoje dane osobowe:

- (i) dostawcom usług nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (np. dostawcom baz danych dotyczących bezpieczeństwa, operatorom telefonicznych centrów obsługi),
- (ii) wszelkim stronom trzecim, które nabywają lub są zainteresowane nabyciem całości lub części aktywów lub udziałów firmy Jazz, lub które zastąpią firmę Jazz w prowadzeniu całości lub części swojej działalności, w drodze fuzji, przejęcia, reorganizacji lub w inny sposób,
- (iii) w zakresie, w jakim jest to wymagane lub dozwolone przez prawo, w tym w celu zastosowania się do wezwania sądowego lub podobnego procesu prawnego lub wniosku rządowego, lub gdy firma Jazz uważa w dobrej wierze, że ujawnienie jest wymagane prawem albo firma Jazz ma uzasadniony interes w ujawnieniu informacji, na przykład, gdy jest to konieczne w celu ochrony praw i własności firmy Jazz.

Informacje o zdarzeniach niepożądanych mogą być również publikowane w studiach przypadków. W takich sytuacjach wszelkie informacje umożliwiające identyfikację są usuwane z publikacji w celu zapewnienia pełnej anonimowości.

6. Przekazywanie danych osobowych za granicę

Firma Jazz może ujawniać dane osobowe odbiorcom (opisanym powyżej) znajdującym się za granicą w kraju, który może nie mieć ustanowionych przepisów o prywatności i ochronie danych osobowych równoważnych z przepisami obowiązującymi w Twoim kraju. W takim przypadku firma Jazz podejmie wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami o prywatności i ochronie danych.

Niektórzy międzynarodowi odbiorcy Twoich danych osobowych mogą podpisać specjalne umowy z firmą Jazz w celu zapewnienia ochrony prawnej przekazywanych danych osobowych (np. „Standardowe klauzule ochrony”).

Możesz poprosić o dalsze informacje, korzystając z danych kontaktowych poniżej.

7. Jak długo będziemy przechowywać Twoje dane osobowe?

Informacje o zdarzeniach niepożądanych i bezpieczeństwie wyrobów marki Jazz, które mogą zawierać dane osobowe i związaną z nimi korespondencję, są zatrzymywane co najmniej przez czas trwania cyklu życia wyrobu oraz przez dodatkowe dwadzieścia pięć lat po wycofaniu wyrobu z rynku, zgodnie z naszą Polityką zarządzania dokumentacją.

8. Twoje prawa

Masz określone prawa wynikające z obowiązujących przepisów o prywatności i ochronie danych, które mogą podlegać ograniczeniom i/lub zastrzeżeniom. Należą do nich prawo do:

- żądania dostępu do Twoich danych osobowych i żądania kopii przechowywanych przez nas danych,
- prostowania wszelkich przechowywanych przez nas danych, jeśli są one nieprawidłowe,
- żądania przeniesienia danych — do przekazania przechowywanych przez nas Twoich danych innemu podmiotowi,
- żądania ograniczenia przetwarzania Twoich danych osobowych (chyba że takie żądanie jest sprzeczne z naszymi zobowiązaniami prawnymi),
- żądania usunięcia Twoich danych osobowych. Należy pamiętać, że nie możemy usuwać danych, które przekazano nam w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego,
- złożenia skargi do krajowego organu nadzoru nad bezpieczeństwem danych.

Należy pamiętać, że mogą obowiązywać ograniczenia przysługujących Ci praw, jeżeli ingerują w nasze zobowiązania prawne w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Ze względów bezpieczeństwa może ciężyć na Tobie obowiązek przedstawienia odpowiedniego dokumentu tożsamości zanim będziemy mogli podjąć działania w zakresie Twoich praw.

W celu skorzystania z któregoś z przysługujących Ci praw skontaktuj się z nami, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

9. Kontakt z nami

Wszystkie Twoje wnioski, zapytania lub skargi dotyczące niniejszej Informacji o prywatności lub związane z przetwarzaniem Twoich danych osobowych, w tym wszystkie wnioski opisane w punkcie „Twoje prawa” powyżej, powinny być przesyłane na piśmie do inspektora ochrony danych w firmie Jazz na następujący adres: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, Francja lub pocztą e-mail na adres: dpo@jazzpharma.com .