

Prohlášení o ochraně osobních údajů pro farmakovigilanci

Společnost Bayer bere bezpečnost výrobků a vaše soukromí vážně

Společnost Bayer AG, se sídlem 51368 Leverkusen, Německo a Bayer s.r.o. se sídlem Praha 5 - Stodůlky, Siemensova 2717/4, PSČ 15500 (dále jen „**Bayer**“, „**nás**“, „**naše**“ a „**my**“) vyvíjejí a prodávají léčivé přípravky na předpis, volně prodejné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a kosmetické přípravky pro humánní a veterinární použití („**přípravky Bayer**“). Jakožto farmaceutická společnost má Bayer právní odpovědnost za sledování bezpečnosti všech svých přípravků, a to ve všech zemích světa, ve kterých tyto produkty vyvíjí nebo uvádí na trh.

Lidé a zvířata se liší v biologických reakcích na léčivé přípravky či zdravotnické prostředky a ne všechny nežádoucí účinky, resp. příhody spojené s jejich používáním, lze zjistit během klinického vývoje, a to dokonce ani v těch nejkompexnějších klinických zkouškách. Jakkoli ojedinělé mohou nežádoucí příhody být, celosvětově je zachytit, jak ve fázi vývoje, tak marketingu, má zásadní význam.

Takové sledování nežádoucích účinků se nazývá farmakovigilance (anglicky *Pharmacovigilance*, proto dále také jako „**PV**“). Z PV vyplývají požadavky, které nám i příslušným regulačním orgánům (jako je Evropská léková agentura a další orgány) umožňují kontrolovat nežádoucí příhody, chránit veřejné zdraví a zajistit vysoké standardy kvality a bezpečnosti přípravků Bayer.

Naše farmakovigilanční povinnosti vyžadují, abychom zpracovávali určité informace, které umožňují přímo nebo nepřímo identifikovat osobu („**Osobní údaje**“) pacienta a / nebo oznamovatele nežádoucí příhody, které přijímáme, abychom mohli nepřetržitě plnit přísnou povinnost spočívající v hodnocení poměru přínosů a rizik našich přípravků a hlášení podezření na nežádoucí účinky nebo příhody příslušným regulačním orgánům.

Tímto prohlášením o ochraně osobních údajů v oblasti farmakovigilance („**prohlášení**“) vám poskytujeme důležité informace o způsobu, jakým v souladu s našimi povinnostmi podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, a zejména podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů ((EU) 2016/679) („**GDPR**“), zpracováváme osobní údaje pro farmakovigilanční účely.

Veškeré osobní údaje jsou zpracovávány výhradně pro účely PV, a to pouze v případech, kdy je relevantní a vhodné dokumentovat, vyhodnocovat a hlásit nežádoucí příhodu v souladu s našimi farmakovigilančními povinnostmi.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně tohoto prohlášení nebo o tom, jakým způsobem používáme vaše osobní údaje, kontaktujte nás prosím prostřednictvím **kontaktních údajů** uvedených na konci tohoto prohlášení.

1 Kategorie osobních údajů

Pro farmakovigilanční účely může vyvstát potřeba zpracovávat (to znamená i shromažďovat, ukládat nebo jinak používat) následující osobní údaje:

I. O pacientovi

- jméno pacienta a / nebo iniciály;
- datum narození / věková skupina, pohlaví, váha, výška;
- informace o zdraví, rasovém nebo etnickém původu a sexuálním životě;
- zdravotní anamnéza a stav, který může například zahrnovat:
 - podrobnosti o přípravku Bayer, u kterého existuje podezření, že způsobil nežádoucí příhodu, včetně dávky, kterou jste užívali nebo předepsali, důvod, proč jste přípravek Bayer užívali nebo předepsali, a jakoukoli následnou změnu ve vašem obvyklém režimu;
 - podrobnosti o jiných lécích nebo přípravcích, které užíváte nebo jste užívali v době nežádoucí příhody, včetně dávky, kterou jste užívali nebo předepsali, doby užívání tohoto léku, důvodu, proč jste tento přípravek užívali, a jakýchkoli dalších změnách ve vašem režimu;
 - podrobnosti o nežádoucí příhodě, kterou jste utrpěli, o léčbě, která vám byla nasazena v souvislosti s touto příhodou, a případnými dlouhodobými následky, které nežádoucí příhoda způsobil Vašemu zdraví; a další zdravotní historii považovanou oznamovatelem za důležitou, včetně dokumentů, jako jsou laboratorní výsledky, historie užívaných léků a anamnéza pacienta.

II. O oznamovateli:

- jméno;
- kontaktní údaje (které mohou zahrnovat Vaši adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo nebo faxové číslo);
- povolání (tyto informace pomohou nasměřovat případné doplňující otázky, které se týkají nežádoucí příhody v závislosti na předpokládané úrovni medicínských znalostí); a
- vztah k subjektu, u kterého se nežádoucí účinek vyskytl.

2 Účel zpracování („PV účely“)

V rámci plnění našich povinností v oblasti farmakovigilance můžeme zpracovávat osobní údaje za účelem:

- vyšetření nežádoucí příhody;
- vašeho kontaktování za účelem získání doplňujících informací o ohlášené nežádoucí příhodě;
- porovnání informací o nežádoucí příhodě s informacemi o dalších nežádoucích účincích, které Bayer dostává k analýze bezpečnosti výrobní šarže, přípravku Bayer nebo léčivé látky jako takové; a
- poskytování povinných zpráv příslušným národním a / nebo regionálním regulačním orgánům, aby mohly analyzovat bezpečnost výrobní šarže, přípravku Bayer, či generické nebo léčivé látky jako takové.

3 Přenos osobních údajů

V rámci plnění našich farmakovigilančních povinností můžeme sdílet a / nebo zpřístupnit osobní údaje:

- v rámci skupiny Bayer za účelem analýzy a zpracování hlášení nežádoucí příhody;
- příslušným regulačním orgánům v souvislosti s podezřením na nežádoucí příhodu;
- třetím osobám poskytujícím služby skupině Bayer; tito poskytovatelé služeb mohou zahrnovat poskytovatele bezpečnostních databází, operátory call center a v případě, že zpřístupníte podrobnosti o vašem podezření na nežádoucí účinky našim průzkumníkům trhu, pak též konkrétnímu poskytovateli průzkumu trhu. Vezměte, prosím, na vědomí, že u poskytovatelů služeb, s nimiž skupina Bayer sdílí osobní údaje a kteří poskytují služby nebo funkce v našem zastoupení, jsme zajistili zavedení odpovídajícího zabezpečení ochrany údajů;
- dalším farmaceutickým společnostem, které jsou smluvními partnery skupiny Bayer v oblasti marketingu, distribuce nebo jiné oblasti, pokud farmakovigilanční povinnosti v souvislosti s určitým přípravkem společnosti Bayer vyžadují výměnu bezpečnostních informací. Vezměte prosím na vědomí, že jsme zajistili, aby obchodní partneři, s nimiž skupina Bayer sdílí osobní údaje a kteří poskytují služby nebo funkce v jejím zastoupení, měli zavedené odpovídající bezpečnostní opatření k ochraně dat;
- s třetí osobou - právním nástupcem v případě prodeje, přidělení nebo převedení určitého přípravku Bayer, souvisejícího projektu či terapeutické oblasti; v takovém případě bychom od postupníka či nabyvatele vyžadovali, aby s osobními údaji zacházel v souladu s platnými právními předpisy na ochranu údajů;
- při zveřejňování informací o nežádoucích příhodách (např. případové studie a shrnutí); v takových případech odstraníme identifikátory z jakékoli publikace tak, aby byla vaše identita byla udržena v tajnosti.

I. Třetí země

Farmakovigilanční databáze společnost Bayer provozuje v Německu. Je však možné, že vyvstane potřeba, abychom převedli Vaše osobní údaje na jiné členy skupiny Bayer nebo na obchodní partnery či regulační orgány. Ti se mohou nacházet mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „**EEA**“) v některé ze zemí, o nichž Evropská komise rozhodla, že nezajišťují odpovídající úroveň ochrany údajů („**třetí země**“).

Kdykoli z důvodu farmakovigilance vyvstane potřeba převést vaše osobní údaje na třetí stranu - obchodního partnera se sídlem v třetí zemi, budeme aplikovat standardní ustanovení o ochraně údajů přijatá Evropskou komisí jako vhodné záruky bezpečnosti. Jejich kopii můžete získat, pokud se obrátíte na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů prostřednictvím níže uvedených kontaktních informací.

4 Zachování osobních údajů v bezpečí

Zavedli jsme odpovídající technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů zpracovávaných pro účely PV, včetně ochranných opatření a postupů určených k omezení přístupu k osobním údajům zaměstnancům, kteří je potřebují k plnění svých pracovních povinností.

Dodržujeme materiální, elektronická a procesní opatření k ochraně osobních údajů před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením a neoprávněným přístupem, používáním a zpřístupněním.

Kde je to přiměřeně možné, zpracováváme osobní údaje v kódované / pseudonymizované podobě.

5 Doba uchovávání osobních údajů

Vaše osobní údaje budou používány a uchovávány v souladu se závaznými právními povinnostmi upravujícími ukládání a hlášení informací týkajících se farmakovigilance. Tyto povinnosti vyžadují, abychom archivovali farmakovigilanční informace, které mohou zahrnovat osobní údaje, a to alespoň po dobu deseti let od pořízení příslušné farmakovigilanční dokumentace.

6 Právní základy pro zpracování Vašich osobních údajů

Společnost Bayer zpracovává osobní údaje, které jsou relevantní z hlediska PV, včetně zvláštních kategorií osobních údajů, v souladu s GDPR

- aby dostala svým právním povinnostem podle platných právních předpisů a pravidel z oblasti farmakovigilance, jakož i svým oprávněným zájmům na zajišťování PV účelů (čl. 6 GDPR),

zohledňujíc, že

- Právní úprava farmakovigilance, ať již v EU nebo v daném členském státu, byla přijata z důvodů významného veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků (čl. 9 GDPR).

7 Informace o Vašich právech

Máte právo:

- vyžádat si informace o vašich osobních údajích zpracovávaných společnostmi Bayer;
- požádat o opravu vašich osobních údajů, pokud jsou nesprávné nebo neúplné. Při posuzování této žádosti máte právo omezit zpracování vašich osobních údajů;
- požádat o převod vašich osobních údajů na Vás nebo jinou osobu v běžně použitelném formátu;
- podat stížnost k orgánu pro ochranu údajů;
- namítat vůči zpracování vašich osobních údajů, pokud se takové zpracování zakládá pouze na oprávněném zájmu společnosti Bayer.
- požádat o vymazání vašich osobních údajů, pokud již nejsou nezbytné pro účely zpracování nebo pro jejich další zpracování neexistuje žádný právní důvod.

Upozorňujeme však, že tato práva mohou být omezena za účelem splnění povinností v rámci

farmakovigilance. Vaše práva jsou omezená, pokud existuje zákonem daný důvod pro zpracování vašich osobních údajů; například nemůžeme smazat informace, které byly shromážděny v rámci hlášení nežádoucích událostí, ledaže jsou nepřesné. Jsme oprávněni Vás požádat, abyste se řádně identifikovali před tím, než vyhovíme žádosti o přístup nebo opravu vašich osobních údajů.

8 Kontakt

V případě jakýchkoli otázek týkajících se ochrany osobních údajů v souvislosti s farmakovigilančními daty nebo ochranou osobních údajů obecně, použijte prosím **kontaktní formulář** nebo se obraťte na našeho pověřence pro ochranu údajů společnosti na následující adrese:

Group Data Protection Officer
Bayer AG
51368 Leverkusen

Se svými dotazy se můžete obrátit rovněž na Bayer s.r.o. prostřednictvím e-mailové adresy dataprivacyCZSK@bayer.com nebo můžete svůj dotaz zaslat na adresu:

Data Privacy Manager
BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
Praha 5 – Stodůlky
PSČ 15500

Další a obecné informace o ochraně dat společnosti Bayer najdete v **Prohlášení o ochraně osobních údajů**.

Poslední aktualizace: 29. dubna 2019