

Notis Privasi Farmakovigilans

Notis Privasi Farmakovigilans ini menerangkan cara kami mengumpulkan dan menggunakan Data Peribadi untuk memenuhi kewajipan kami untuk memantau keselamatan semua ubat FERRING yang juga dikenali sebagai kewajipan farmakovigilans kami. Notis Privasi Farmakovigilans ini juga menerangkan cara kami memenuhi komitmen kami terhadap undang-undang perlindungan data privasi Malaysia dan Eropah yang berkenaan.

Mengapakah kami mengumpul maklumat mengenai anda?

Untuk tujuan pelaporan keselamatan (farmakovigilans), FERRING diwajibkan oleh undang-undang untuk mengumpul Data Peribadi tertentu mengenai individu-individu yang menggunakan produk kami.

Apabila anda, doktor anda atau pihak ketiga memberi FERRING maklumat mengenai peristiwa advers yang dialami semasa menggunakan produk kami, kami mengumpul dan memproses Data Peribadi yang berkenaan dan diperlukan untuk merekodkan peristiwa advers dengan betul dan memenuhi kewajipan farmakovigilans kami. Kewajipan-kewajipan tersebut wujud untuk membolehkan FERRING dan pihak berkuasa pengawalan untuk menguruskan kejadian-peristiwa advers dan berusaha untuk mencegah kejadian-kejadian yang serupa pada masa akan datang.

Apakah maklumat yang kami kumpul mengenai anda?

Data Peribadi yang mungkin kami kumpulkan mengenai anda apabila anda merupakan subjek peristiwa advers:

- Nama dan/atau inisial
- Umur dan tarikh lahir
- Jantina
- Berat dan ketinggian
- Butiran produk yang menyebabkan peristiwa advers
- Sebab anda mengambil atau sebab anda ditetapkan produk itu
- Butiran ubat atau remedi lain yang anda ambil atau sedang anda ambil pada masa reaksi tersebut
- Sebab anda mengambil ubat lain tersebut dan apa-apa perubahan seterusnya dalam perubatan anda
- Butiran reaksi yang telah anda alami, rawatan yang telah anda terima untuk reaksi tersebut, dan apa-apa kesan jangka panjang terhadap kesihatan anda yang telah diakibatkan oleh reaksi tersebut
- Sejarah perubatan yang dianggap relevan, termasuk dokumen seperti laporan makmal
- Maklumat tambahan mengenai etnik, agama dan orientasi seksual jika dianggap relevan untuk penggunaan produk tersebut dan reaksi yang telah anda alami

Data Peribadi yang mungkin kami kumpulkan mengenai anda jika anda ialah pelapor peristiwa advers:

- Nama
- Butiran cara menghubungi anda (yang mungkin termasuk alamat, alamat e-mel, nombor telefon atau nombor faks anda)
- Pekerjaan (maklumat ini boleh menentukan soalan-soalan yang anda ditanyakan mengenai peristiwa advers)
- Hubungan dengan subjek laporan yang dibuat

Jika anda juga menjadi subjek laporan, maklumat ini akan digabungkan dengan maklumat yang anda memberikan mengenai peristiwa adwers tersebut. Kami hanya akan mengumpulkan data minimum yang diperlukan untuk tujuan memenuhi kewajipan farmakovigilans kami.

Kebanyakan maklumat yang kami mintakan daripada anda mesti diberikan kepada kami. Jika tidak, kami tidak akan dapat membantu anda atau memproses laporan anda dengan secukupnya untuk tujuan farmakovigilans.

Apakah tujuan kami menggunakan maklumat tersebut?

Undang-undang farmakovigilans mewajibkan kami mengumpul maklumat mengenai keselamatan produk kami. Akibatnya, kami mesti menyimpan maklumat yang mencukupi untuk membolehkan kami menyiasat peristiwa adwers dan meminta maklumat tambahan. Kami akan membandingkan maklumat tentang peristiwa adwers tersebut dengan maklumat mengenai peristiwa adwers lain yang diterima oleh FERRING untuk menganalisis dan menilai keselamatan produk dan untuk mengemaskini maklumat keselamatan yang disediakan kepada pesakit, pihak yang memberikan preskripsi dan pihak berkuasa pengawalan. Demi berbuat demikian, kami menyimpan maklumat untuk tempoh yang dibenarkan oleh undang-undang yang berkenaan.

FERRING hanya akan menggunakan Data Peribadi yang dikumpulkan bagi farmakovigilans untuk tujuan ini, dan FERRING tidak akan memegang atau memproses data ini untuk sebarang tujuan yang lain.

Perlukah anda memberikan persetujuan anda?

FERRING komited untuk memastikan persetujuan yang sesuai diperoleh sebelum mengumpul atau memproses data peribadi atau sensitif. Walau bagaimanapun, oleh sebab data yang dikumpul demi memenuhi kewajipan farmakovigilans dikumpulkan dan diproses demi tujuan yang berkaitan dengan kewajipan undang-undang kami kepentingan awam dan kesihatan awam, data tersebut tidak tertakluk kepada keperluan persetujuan yang sama seperti sektor lain. Oleh itu, persetujuan tidak diperlukan.

Dengan siapakah kami berkongsi maklumat tersebut?

Kami berkongsi maklumat dengan pihak berkuasa pengawalan seperti Agensi Perubatan Eropah, Agensi Penguatkuasaan Makanan dan Dadah US, Agensi Pengawalan Perubatan & Produk Penjagaan Kesihatan di UK, selaras dengan undang-undang farmakovigilans di negara-negara pasaran produk kami.

Kami juga mungkin berkongsi maklumat dengan syarikat-syarikat farmaseutikal lain yang merupakan rakan kongsi co-pemasaran, co-pengedaran atau rakan kongsi lesen lain, jika kewajipan farmakovigilans bagi satu produk memerlukan pertukaran maklumat sedemikian. Hal ini bermaksud maklumat anda akan dikongsi ke luar negara ke negara-negara yang mungkin mempunyai keperluan lain untuk perlindungan data.

Kami mungkin menerbitkan maklumat mengenai keselamatan produk kami. Kami akan memadamkan pengecam daripada sebarang terbitan supaya tiada individu yang dapat dikenalpasti.

Kami juga mungkin memindahkan data kepada pihak ketiga sekiranya terdapat jualan, penyerahan, pemindahan, atau pemerolehan syarikat atau produk tertentu atau kawasan terapeutik. Dalam pada itu, kami akan memerlukan pembeli, pemegang serah hak atau penerima pindahan untuk mengendalikan Data Peribadi itu selaras dengan undang-undang perlindungan data yang berkenaan.

Where will the data be held and will it be transferred to another country?

Kewajipan farmakovigilans kami memerlukan kami mengkaji corak laporan peristiwa advers yang diterima dari semua negara pasaran produk kami. Demi memenuhi keperluan ini, maklumat yang diberikan sebagai sebahagian daripada laporan peristiwa advers disimpan dalam keadaan selamat di pejabat tempatan FERRING di negara/wilayah laporan dan dipindahkan ke ibu pejabat FERRING. Selepas pemindahan, hanya data minimum yang diperlukan dimasukkan. Sebarang nama dan butiran cara menghubungi pesakit dan pelapor tersembunyi. Hal ini bermaksud hanya maklumat mengenai umur /kumpulan umur, tarikh lahir dan jantina dipindahkan sebagai tambahan kepada maklumat mengenai reaksi dan kesihatan pesakit.

Bagaimanakah kami memastikan keselamatan dan perlindungan Data Peribadi anda?

FERRING mengambil semua langkah yang sesuai dan sedia ada untuk melindungi Data Peribadi daripada kehilangan tidak sengaja dan daripada akses, penggunaan, pengubahan atau pendedahan yang tidak dibenarkan. Selain itu, kami mengambil langkah-langkah keselamatan maklumat yang lanjut termasuk kawalan akses uding, keselamatan fizikal yang ketat dan amalan pengumpulan maklumat, penyimpanan dan pemprosesan yang mantap.

Apakah hak-hak anda?

FERRING akan memberikan kesan kepada hak-hak anda di bawah undang-undang perlindungan data setakat mana undang-undang farmakovigilans permit. Hak anda sebagai subjek data adalah yang berikut:

- Hak untuk mengakses dan membetulkan: Anda mempunyai hak untuk meminta salinan maklumat yang kami simpan mengenai anda, serta hak untuk meminta pembetulan jika data tidak tepat. Kami mungkin memerlukan anda memberikan pengenalan yang sesuai sebelum kami mematuhi sebarang permintaan untuk mengakses atau membetulkan Data Peribadi.
- Hak untuk memadam data dan menyekat pemprosesan: Oleh sebab undang-undang, kami tidak boleh memadamkan maklumat yang telah dikumpulkan dan diproses sebagai sebahagian daripada laporan peristiwa advers kecuali jika maklumat tersebut tidak tepat.

Walau bagaimanapun, anda mungkin mempunyai hak untuk menyekat pemprosesan Data Peribadi anda jika, contohnya, anda mempercayai data tersebut tidak tepat.

- Hak kemudahan data: Anda mempunyai hak untuk meminta kami memindahkan Data Peribadi yang kami simpan mengenai anda kepada pihak lain, kecuali jika ini tidak dibenarkan oleh sebab kepentingan awam.
- Hak untuk membantah: Oleh sebab data yang dikumpulkan sebagai sebahagian daripada laporan peristiwa advers diproses atas alasan kesihatan dan kepentingan awam, anda tidak boleh membantah penggunaan data tersebut.

Sekiranya anda ingin mendapat maklumat yang lebih lanjut mengenai hak anda sebagai subjek data, sila menghubungi kami dengan menggunakan maklumat hubungan yang disediakan pada akhir notis ini.

Anda juga berhak mengadu kepada pihak penyelia perlindungan data di negara anda.

Siapakah yang patut dihubungi?

Data Peribadi yang dikemukakan kepada FERRING disimpan secara tempatan di negara asal serta dalam pangkalan data keselamatan global FERRING pada pelayan yang terletak dalam EEA. Server ini dimiliki

dan diselenggarakan oleh FERRING Pharmaceuticals A/S. Tempat perniagaan utama mereka terletak di Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Denmark.

Jika, pada bila-bila masa, anda mempunyai soalan mengenai maklumat yang kami simpan mengenai anda, sila menghubungi pejabat FERRING di negara/wilayah data itu dilaporkan pada mulanya.

Sekiranya anda ingin menghubungi kami tentang cara melaksanakan hak anda sebagai subjek data atau bagi sebarang pertanyaan lain mengenai privasi data, sila menghubungi FERRING Global Privacy Office melalui e-mel privacy@ferring.com atau melalui pos di Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, St-Prex, Switzerland.

Bagi pertanyaan di Malaysia, anda juga boleh menghubungi Urusan Pengawalseliaan melalui nombor telefon 03 7960 3032.