

KLAUZULA INFORMACYJNA

- dane osobowe pacjentów oraz osób zgłaszających działania niepożądane produktów leczniczych -

I. KTO ODPOWIADA ZA DANE OSOBOWE?

Administratorem Pani / Pana danych osobowych jest **medac GmbH** z siedzibą w Wedlu (Niemcy), HRB 12042 PI, działający w Polsce poprzez **medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. (sp. z o.o.) Oddział w Polsce**, KRS: 0000265509 (dalej: „Administrator” lub „My”), ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa.

Kontakt z Administratorem możliwy jest pisemnie na adres: ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa lub na adres mailowy: privacy@medac.pl.

II. JAKIE DANE PRZETWARZAMY ORAZ SKĄD JE POZYSKUJEMY?

W związku z realizacją obowiązków z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) możemy przetwarzać w szczególności:

- dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej (np. imię i nazwisko, specjalizacja, adres wykonywania zawodu – gdy zgłaszający wykonuje zawód medyczny);
- dane kontaktowe osoby zgłaszającej (np. adres e-mail, numer telefonu, adres korespondencyjny);
- dane dotyczące pacjenta (np. inicjały, data urodzenia, płeć);
- inne informacje przekazane w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego produktu leczniczego, w tym dane dotyczące zdrowia pacjenta, przebiegu leczenia, objawów działania niepożądanego, wyników badań oraz inne informacje niezbędne do oceny zgłoszenia.

Dane osobowe możemy otrzymać bezpośrednio od Pani / Pana, od Pani / Pana przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, a także od osoby wykonującej zawód medyczny.

III. DLACZEGO WYKORZYSTUJEMY PANI / PANA DANE OSOBOWE ORAZ NA JAKIEJ PODSTAWIE PRAWNEJ?

Pani / Pana dane osobowe mogą być przetwarzane w następujących celach:

Cel przetwarzania	Podstawa prawna
Rozpatrywanie zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych produktów leczniczych, a także przekazywanie wymaganych informacji właściwym organom oraz prowadzenie i archiwizacja rejestru	<u>Art. 6 ust.1 lit. c RODO</u> – wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na Administratorze. <u>Art. 9 ust 2 lit. i RODO</u> – niezbędność przetwarzania ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych.
Ustalenie, dochodzenie lub obrona przed roszczeniami	<u>Art. 6 ust. 1 lit. f RODO</u> – prawnie uzasadniony interes Administratora polegający na ochronie jego praw. <u>Art. 9 ust. 2 lit. f RODO</u> – jeżeli przetwarzanie obejmuje szczególne kategorie danych osobowych i jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

IV. CZY PODANIE DANYCH OSOBOWYCH JEST KONIECZNE?

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak może być niezbędne do dokonania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego oraz jego prawidłowej oceny. Niepodanie danych może uniemożliwić dokonanie lub rozpatrzenie zgłoszenia.

V. KOMU MOŻEMY PRZEKAZYWAĆ PANI / PANA DANE OSOBOWE?

Pani / Pana dane osobowe mogą być przekazywane podmiotom wspierającym nas w prowadzeniu działalności, w szczególności dostawcom usług IT i systemów informatycznych, podmiotom świadczącym usługi prawne, podmiotom wspierającym obsługę korespondencji, podmiotom wspierającym nas w obsłudze i ocenie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych oraz innym usługodawcom, których wsparcie jest niezbędne do realizacji wskazanych celów. Dane osobowe mogą być również przekazywane podmiotom należącym do grupy medac oraz podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa, w szczególności Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz innym właściwym organom w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

VI. JAK DŁUGO PRZETWARZAMY PANI / PANA DANE OSOBOWE?

Pani / Pana dane osobowe związane ze zgłoszeniami oraz nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii będziemy przetwarzać przez okres, w którym dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, oraz przez co najmniej 50 lat od wygaśnięcia tego dopuszczenia.

W przypadku danych przetwarzanych na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora dane będą przechowywane do czasu realizacji tego interesu lub wniesienia skutecznego sprzeciwu.

VII. CZY PANI / PANA DANE BĘDĄ PRZEKAZYWANE POZA EOG?

Co do zasady Pani / Pana dane osobowe nie są przekazywane poza Europejski Obszar Gospodarczy (EOG).

Jeżeli wyjątkowo będzie to konieczne w związku z korzystaniem z usług naszych dostawców, zapewnimy odpowiedni poziom ochrony danych zgodnie z RODO, w szczególności poprzez zastosowanie standardowych klauzul umownych przyjętych przez Komisję Europejską (KE) lub przekazanie danych do państwa objętego decyzją KE stwierdzającą odpowiedni stopień ochrony. Informacje o stosowanych zabezpieczeniach oraz ich kopię (o ile jest to zgodne z przepisami prawa) można uzyskać, kontaktując się z Administratorem.

VIII. JAKIE MA PANI / PAN PRAWA?

Na zasadach wynikających z przepisów prawa – przysługuje Pani / Panu prawo do: **(i)** dostępu do danych osobowych oraz uzyskania ich kopii, **(ii)** ich sprostowania, **(iii)** usunięcia, **(iv)** ograniczenia przetwarzania, **(v)** wniesienia sprzeciwu, **(vi)** przenoszenia danych osobowych, jak również **(vii)** wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego (w Polsce – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).

IX. CZY STOSUJEMY ZAUTOMATYZOWANE PODEJMOWANIE DECYZJI?

Pani / Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania decyzji w sposób wyłącznie zautomatyzowany, w tym poprzez profilowanie, które wywołują wobec Pani / Pana skutki prawne lub w podobny sposób istotnie wpływają na Pani / Pana sytuację.