

Informacja o prywatności
Pharmacovigilance (PVG)
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

**Polityka prywatności
w odniesieniu do zgłoszeń pharmacovigilance
(„Pharmacovigilance”)**

Ostatnia aktualizacja: 30 kwietnia, 2024r.

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. (dalej „Angelini” lub „Administrator”), zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (dalej zwane „RODO”, „ogólne rozporządzenie o ochronie danych”) oraz Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1000), dostarcza następujących informacji na temat przetwarzania danych osobowych: „podmiotów zgłaszających” zdarzenia niepożądane i reakcje podlegające obowiązkowi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz danych osobowych podmiotu, którego dotyczy zgłoszenie („pacjent”).

1. Nazwa i dane kontaktowe Administratora danych oraz Inspektora ochrony danych (IOD)

Administrator danych to Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie pod adresem: Adgar Park West, Aleje Jerozolimskie 181 B, 02-222 Warszawa, adres poczty e-mail: privacy.polska@angelinipharma.com

Administrator danych wyznaczył Inspektora Ochrony Danych (IOD), z którym można się kontaktować bezpośrednio pod następującymi danymi kontaktowymi: Inspektor Ochrony Danych - IOD: adres korespondencyjny: Adgar Park West, Aleje Jerozolimskie 181 B, 02-222 Warszawa, Polska, adres poczty e-mail: privacy.polska@angelinipharma.com

2. Cele i podstawy prawne przetwarzania danych

Państwa dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z obowiązującym prawem, rzetelnie i w sposób uczciwy oraz przejrzysty, dla celów określonych poniżej oraz zgodnie z następującą podstawą prawną (podstawa prawna przetwarzania danych).

Cel przetwarzania	Podstawy prawne przetwarzania
<p>Właściwe i kompleksowe zarządzanie zgłoszeniami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.</p> <p>W szczególności, do: (i) zbadania zdarzenia niepożądanego; (ii) kontaktu w celu uzyskania (w razie potrzeby) dalszych informacji innych niż uzyskane („działania następcze”); (iii) porównania informacji o zdarzeniu niepożądanym z informacjami o innych zdarzeniach niepożądanych otrzymanych przez Administratora w celu przeanalizowania bezpieczeństwa produktu lub składnika generycznego lub substancji czynnej jako całości; (iv) dostarczenia właściwym organom informacji wymaganych przez prawo, tak aby mogły zapewnić bezpieczeństwo produktu jako całości lub składnika generycznego lub substancji czynnej [nadzór na bezpieczeństwem farmakoterapii].</p>	<p>Przetwarzanie Państwa danych osobowych w tym celu jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego (art. 6.1.c, d, RODO).</p> <p>W nawiązaniu do „szczególnych kategorii danych” przetwarzanie jest konieczne ze względu na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego, taki jak gwarancja wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 9.2.i, RODO).</p>

3. Kategorie przetwarzanych danych

Administrator danych może przetwarzać następujące kategorie danych osobowych:

- „podmiotów zgłaszających”, jako gwarancja dokładności i istotności oraz ich sprawdzalności dla celów naukowej oceny raportów: adres poczty e-mail lub numer telefonu - w celu uzyskania, w razie potrzeby, dodatkowych informacji w odniesieniu do już przekazanych informacji; oraz, w celu prawidłowego zarządzania zgłoszeniem - wszelkie informacje możliwe do zakwalifikowania jako pracownika służby zdrowia (na przykład: lekarz, dentysta, pielęgniarka, farmaceuta, lekarz sądowy) lub rodzaj funkcji osoby niebędącej pracownikiem służby zdrowia, na przykład pacjent, adwokat lub osoba związana z podmiotem, którego dotyczy zgłoszenie (na przykład przyjaciel, krewny, znajomy);
- podmiotów, których dotyczy zgłoszenie (“pacjent”), inicjały imienia i nazwiska, miasto i kraj zamieszkania, wiek (lub przedział wiekowy) i/lub data urodzenia, płeć, wzrost i waga oraz dane dotyczące życia seksualnego lub ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, stan zdrowia pacjenta (historia medyczna, wszelkie obecne lub wcześniejsze schorzenia, terapie farmakologiczne i nefarmakologiczne, ciąża, karmienie piersią) „szczególne kategorie danych osobowych”), których dotyczą obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w szczególności w odniesieniu do „Informacji dotyczących bezpieczeństwa” produktu leczniczego, takich jak: działania niepożądane, sytuacje szczególne (nadużywanie, przedawkowanie, niewłaściwe użycie, błąd terapeutyczny, stosowanie poza ulotką dołączoną do opakowania, narażenia zawodowe), narażenie w czasie ciąży lub podczas karmienia piersią, towarzyszące działania niepożądane lub ich brak, brak skuteczności lub podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego przez produkt leczniczy.

4. Źródła danych

Dane osobowe będą uzyskiwane przez Administratora:

- bezpośrednio od Państwa i w ramach Państwa interakcji;
- od „osoby zgłaszającej”, jeżeli „osobą zgłaszającą” jest podmiot, którego bezpośrednio zgłoszenie nie dotyczy;
- od innych przedsiębiorstw farmaceutycznych, w tym spółek z Grupy Angelini Pharma, związanych z Administratorem umowami licencyjnymi i dystrybucyjnymi produktów farmaceutycznych.

5. Charakter świadczenia usług

Udostępnienie danych osobowych **do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** (cele, o których mowa w ust. 2) jest obowiązkowe, ponieważ wynika z przepisów prawa oraz jest konieczne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej.

6. Metody przetwarzania

Przetwarzanie danych odbywa się przy użyciu zarówno zautomatyzowanych, jak i niezautomatyzowanych narzędzi, z logiką ściśle związaną z celami przetwarzania, a w każdym przypadku metodami i procedurami zapewniającymi bezpieczeństwo i poufność danych.

7. Kategorie odbiorców danych osobowych

Dla celów wskazanych powyżej (pkt. 2) dane osobowe mogą być przekazywane:

- osobom upoważnionym przez Administratora danych do przeprowadzania operacji przetwarzania danych osobowych (pracownikom lub współpracownikom Administratora danych);
- wyznaczonemu przez Administratora danych Podmiotowi Przetwarzającemu (dostawcom usług komputerowych, technologicznych i telematycznych, dostawcom usług zarządzania nadzorem raportowania bezpieczeństwa farmakoterapii);
- innym administratorom danych (dla celów bezpieczeństwa farmakoterapii: krajowym i europejskim agencjom medycznym i farmaceutycznym, innym firmom farmaceutycznym, w tym spółkom z Grupy Angelini Pharma, powiązanych z Administratorem danych umowami licencyjnymi i dystrybucyjnymi

Informacja o prywatności

Pharmacovigilance (PVG)

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

na produkty lecznicze lub w razie przeniesienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu farmaceutycznego).

Państwa dane mogą być również zgodnie z prawem przekazywane organom podatkowym, policji oraz organom sądowym i administracyjnym, w celu oceny i ścigania przestępstw, zapobiegania i ochrony przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego, w celu umożliwienia Administratorowi danych ustalenia, wykonania lub obrony praw w sądzie, jak również z innych powodów związanych z ochroną praw i wolności innych osób.

8. Okres przechowywania danych

Przechowujemy Państwa dane osobowe przez określony czas, różny w zależności od celu przetwarzania. Po tym okresie Państwa dane zostaną trwale usunięte lub co najmniej zanonimizowane w nieodwracalny sposób. Dane osobowe będą przechowywane zgodnie z warunkami i kryteriami określonymi poniżej:

- w przypadku **nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** (w celu, o którym mowa w ust. 2), przez okres, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i maksymalnie 10 (dziesięć) lat po wygaśnięciu takiego pozwolenia.

Ze względów technicznych zaprzestanie przetwarzania i wynikające z tego usunięcie lub anonimizacja Państwa danych osobowych nastąpi w ciągu 30 (trzydziestu) dni od dnia spełnienia wyżej wymienionych warunków.

Powyższe nie narusza zasad dotyczących przypadków, w których wymagane jest przechowywanie danych przez dłuższy okres w przypadku wszelkich sporów sądowych, wniosków składanych przez właściwe organy lub zgodnie z obowiązującymi przepisami.

9. Przekazywanie danych osobowych poza UE/EOG

Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do krajów spoza Unii Europejskiej (UE) lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), które zapewniają odpowiedni poziom ochrony danych, zgodnie z konkretnymi decyzjami Komisji Europejskiej (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en).

Przekazanie Państwa danych osobowych do krajów nienależących do Unii Europejskiej, które nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony, nastąpi dopiero po zawarciu między Administratorem danych a odbiorcą danych szczególnych umów, zawierających klauzule ochronne i odpowiednie zabezpieczenia w celu ochrony Państwa danych osobowych, które są tak zwanymi „standardowymi klauzulami”, również zatwierdzonymi przez Komisję Europejską lub jeśli przekazanie danych jest konieczne do zawarcia i wykonania umowy między Państwem a Administratorem danych lub do zarządzania Państwa wnioskami.

10. Prawa osób, których dane dotyczą

Osoba, której dane dotyczą – czyli Państwo – może w związku z przetwarzaniem opisanych tu danych korzystać z praw przewidzianych w obowiązujących przepisach o ochronie danych osobowych, w tym prawa do:

- uzyskania potwierdzenia, czy dane osobowe dotyczące Państwa są przetwarzane a jeśli tak, do uzyskania dostępu do danych i związanych z nimi informacji (w szczególności celów przetwarzania; kategorii przetwarzanych danych osobowych; odbiorców lub kategorii odbiorców, którym dane zostały lub zostaną przekazane; okresu przechowywania danych lub kryterium jego określenia; istnienia prawa do sprostowania lub usunięcia danych lub ograniczenia lub sprzeciwu wobec ich przetwarzania; prawo do złożenia skargi do organu nadzorczego; informacji nt. pochodzenia danych; ewentualnych informacji o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu i w takich przypadkach informacji o zasadach jego podejmowania, a także o znaczeniu i przewidywanych konsekwencjach takiego przetwarzania dla osoby, której dane dotyczą; odpowiedniego zabezpieczenia w przypadku

Informacja o prywatności

Pharmacovigilance (PVG)

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

przekazywania danych osobowych poza UE/EOG), jak również uzyskania kopii takich danych osobowych, o ile nie narusza to praw i wolności innych osób (**prawo dostępu**);

- uzyskania sprostowania danych osobowych, tj. uzyskania sprostowania, modyfikacji lub aktualizacji wszelkich nieprawidłowych lub już nieaktualnych danych oraz niekompletnych danych osobowych, w tym poprzez złożenie oświadczenia uzupełniającego (**prawo do sprostowania**);

- żądania usunięcia Państwa danych osobowych, w szczególności gdy (i) nie są one już potrzebne w odniesieniu do celów, dla których zostały zebrane lub przetworzone lub (ii) były przetwarzane niezgodnie z prawem lub (iii) muszą być usunięte w celu wywiązania się z obowiązku prawnego lub wreszcie (iv) sprzeciwili się Państwo ich przetwarzaniu i nie ma innej podstawy prawnej przetwarzania Państwa danych (**prawo do bycia zapomnianym**). Usunięcie nie może zostać dokonane, jeśli w szczególności przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia zobowiązania prawnego lub do ustalenia, wykonania lub obrony prawa w sądzie;

- uzyskania ograniczenia w przetwarzaniu danych osobowych, co oznacza, że Administrator danych przechowuje takie dane bez możliwości ich wykorzystania. Z powyższego uprawnienia można skorzystać jedynie wówczas, gdy (i) kwestionują Państwo rzetelność przetwarzania danych osobowych – przez okres niezbędny Administratorowi danych do zweryfikowania poprawności takich danych lub (ii) przetwarzanie danych jest niezgodne z prawem i żądają Państwo ograniczenia ich przetwarzania, a nie ich usunięcia lub (iii) chociaż Administrator danych nie potrzebuje ich już do celów przetwarzania, dane osobowe są niezbędne dla Państwa w celu ustalenia, wykonania lub obrony prawa w sądzie (**prawo do ograniczenia przetwarzania**);

Aby skorzystać z tych praw, należy skontaktować się z Administratorem danych w dowolnym momencie na podany adres korespondencyjny: Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie, Adgar Park West, Aleje Jerozolimskie 181 B, 02-222 Warszawa, Polska, adres poczty e-mail: privacy.polska@angelinipharma.com lub pisząc do Inspektora Ochrony Danych (IOD), na adres korespondencyjny: Adgar Park West, Aleje Jerozolimskie 181 B, 02-222 Warszawa, Polska, lub adres poczty e-mail: privacy.polska@angelinipharma.com

11. Skargi

Jeżeli uważają Państwo, że Państwa dane osobowe były przetwarzane niezgodnie z prawem, **mają Państwo prawo wnieść skargę** do organu nadzorczego (Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, <https://www.uodo.gov.pl>).

Skargę można również złożyć do organu ochrony danych innego niż powyższy, jeśli taki organ ochrony danych jest organem państwa członkowskiego UE, w którym mają Państwo miejsce zamieszkania lub miejsce, w którym doszło do ewentualnego naruszenia.

12. Zmiany w tej polityce

Ciągły rozwój naszej działalności może prowadzić do zmian opisanego powyżej charakteru przetwarzania Państwa danych osobowych. W związku z tym niniejsza informacja o przetwarzaniu danych może z czasem ulegać zmianom i uzupełnieniom, również w związku z nowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.

W przypadku wprowadzenia istotnych zmian w niniejszym dokumencie prześlemy Państwu odpowiednie powiadomienie.

[koniec dokumentu]