



INFORMACJA O OCHRONIE PRYWATNOŚCI DOTYCZĄCA ZGŁOSZEŃ DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH PRODUKTU

Niniejszym powiadomieniem chcielibyśmy poinformować Ciebie o charakterze, zakresie i celu przetwarzania Danych Osobowych w kontekście przetwarzania Twojego zgłoszenia o niepożądanym działaniu produktu:

Podstawą przetwarzania Danych Osobowych jest Rozporządzenie 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 oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.5.2016r.), („RODO”).

Dane Osobowe („Dane Osobowe” lub „Dane”), w rozumieniu RODO i niniejszej Polityki Prywatności, to wszelkie informacje dotyczące osoby fizycznej, która jest lub może być zidentyfikowana, nawet pośrednio, na podstawie informacji, w tym osobistego numeru identyfikacyjnego lub innego identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

Przetwarzanie Danych Osobowych oznacza przetwarzanie w rozumieniu RODO, tj. operację lub zestaw operacji wykonywanych na Danych Osobowych lub zestawach Danych Osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.

I. Administrator danych

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
Ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Telefon: +48 22 231 8702
e-mail: biuro@klosterfrau.pl

II. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych

Naszym zewnętrznym inspektorem ochrony danych jest:

Pan Alexander Bugl
Bugl & Kollegen Gesellschaft für Datenschutz und Informationssicherheit mbH
Eifelstraße 55
93057 Ratyzbona
tel. +49 941-630 49 789
kom. 0176-10 31 26 88
E-mail: datenschutz.buglundkollegen@klosterfrau.de

II. Kategorie przetwarzanych przez nas Danych Osobowych

Przetwarzamy Twoje Dane Osobowe podane w ramach powiadomienia, pod warunkiem, że powiadomisz nas o możliwych skutkach ubocznych lub wadach jakościowych w odniesieniu do naszych produktów.

Przetwarzanie Danych Osobowych jest dobrowolne, ale bez Twoich Danych Osobowych możemy nie być w stanie w pełni przetworzyć Twojego powiadomienia.



III. Cele i podstawy prawne przetwarzania danych

Powyższe dane przetwarzamy wyłącznie w celu wypełnienia naszych obowiązków prawnych wynikających z prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi po ich wprowadzeniu do obrotu i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, niezbędnego do monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i identyfikacji potencjalnych działań niepożądanych (zgłoszenia działań niepożądanych).

Podstawą prawną jest Art. 6 ust. 1 lit. c), art. 9 ust. 2 lit. i) RODO.

IV. Odbiorcy lub kategorie odbiorców Twoich danych

W naszej firmie dostęp do Twoich Danych Osobowych mają tylko te osoby, które potrzebują ich do wypełnienia naszych zobowiązań umownych i prawnych. Twoje dane będą przekazywane organom zewnętrznym tylko wtedy, gdy jest to dozwolone lub wymagane przez prawo lub jeśli wyraziłeś na to zgodę.

Poniżej przedstawiamy kategorie zewnętrznych odbiorców Twoich danych:

- Spółki stowarzyszone w ramach grupy spółek, o ile działają dla nas jako dostawcy usług i świadczą np. usługi IT, o ile jest to konieczne do świadczenia naszych usług i w zakresie, w jakim potrzebują danych do wypełnienia naszych zobowiązań umownych i prawnych.
- Podmioty prywatne spoza grupy spółek, takie jak w szczególności dostawcy usług w kontekście rejestrowania raportów o zdarzeniach niepożądanych lub dostawcy usług IT, którzy między innymi przechowują dane, w celu administracji i utrzymania systemów wsparcia.
- Władze i instytucje publiczne, o ile jesteśmy do tego prawnie zobowiązani. Na przykład w ramach naszego obowiązku prawnego raportujemy zgłoszone wady jakościowe naszych produktów organom państwowym odpowiedzialnym za spółki Grupy Klosterfrau.
- Inne upoważnione podmioty, którymi posługujemy się podczas prowadzenia swojej działalności gospodarczej, którym powierzyliśmy przetwarzanie Danych Osobowych na podstawie umów powierzenia Danych Osobowych lub innych tożsamyh umów.

V. Miejsce przetwarzania danych. Przekazywanie danych do państw spoza EOG

Dane Osobowe są przetwarzane co do zasady w siedzibie lub innych biurach Administratora danych, a także innych miejscach, w których znajdują się strony związane z przetwarzaniem, usytuowanych w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego („EOG”). Dane Osobowe mogą zostać przekazane poza EOG.

W przypadku, gdy przekazanie Danych Osobowych nastąpi do państwa spoza EOG, które według Komisji Europejskiej nie daje gwarancji zachowania odpowiedniego poziomu zabezpieczenia danych, odbędzie się to w oparciu o umowę uwzględniającą wymogi Unii Europejskiej w zakresie przekazania danych poza EOG oraz przy zastosowaniu klauzul zapewniających bezpieczeństwo przetwarzania danych.

VI. Okres przechowywania Danych Osobowych

Przetwarzamy Twoje Dane Osobowe tylko tak długo, jak jest to konieczne do danego celu, a następnie usuwamy dane, chyba że jesteśmy zobowiązani do przechowywania danych przez dłuższy okres.

Ze względu na bezpieczeństwo produktu jesteśmy prawnie zobowiązani do przechowywania danych dotyczących zdarzeń związanych z bezpieczeństwem przez okres nie krótszy niż 10 lat poza zbywalnością produktu do celów testowych, w zależności od statusu produktu jako leku, wyrobu medycznego, kosmetyku lub żywności.

Ponadto przechowujemy Twoje Dane Osobowe przez okres niezbędny do realizacji celu, dla którego są one przetwarzane, przy czym nie dłużej niż do dnia przedawnienia ewentualnych roszczeń, w tym podatkowych oraz cywilnoprawnych, o ile jest to zgodne z aktualnymi przepisami prawa obowiązującego. Po tym okresie Dane są usuwane.



Jeśli dane nie są już potrzebne do wypełnienia zobowiązań umownych lub prawnych i praw, są regularnie usuwane, chyba że ich - tymczasowe - dalsze przetwarzanie jest wymagane w indywidualnych przypadkach w celu spełnienia celów wymienionych powyżej.

VI. Brak zautomatyzowanego podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach (w tym profilowania)

Nie stosujemy żadnych procedur do całkowicie zautomatyzowanego podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach (w tym profilowanie) zgodnie z art. 22 RODO. Jeśli w przyszłości będziemy stosować taką procedurę w indywidualnych przypadkach, poinformujemy Cię o tym osobno.

VII. Twoje prawa do ochrony danych

Pod pewnymi warunkami możesz dochodzić wobec nas swoich praw do ochrony danych:

Prawo dostępu: Masz prawo zażądać od nas w dowolnym momencie potwierdzenia w zakresie art. 15 RODO, czy przetwarzamy Dane Osobowe dotyczące Ciebie; w takim przypadku masz również prawo w zakresie art. 15 RODO do otrzymywania informacji o tych Danych Osobowych, a także niektórych innych informacji (w tym o celach przetwarzania, kategorii Danych Osobowych, kategorii odbiorców, planowanym okresie przechowywania, pochodzeniu danych, wykorzystaniu zautomatyzowanego podejmowania decyzji oraz, w przypadku przekazywania danych do państw trzecich, odpowiednich zabezpieczeniach) oraz kopię danych.

Prawo do sprostowania: Zgodnie z art. 16 RODO masz prawo żądać od nas sprostowania przechowywanych Danych Osobowych na Twój temat, jeśli są one niedokładne lub nieprawidłowe. Z uwzględnieniem celów przetwarzania, masz prawo żądania uzupełnienia niekompletnych Danych Osobowych, w tym poprzez przedstawienie dodatkowego oświadczenia.

Prawo do usunięcia: Zgodnie z art. 17 RODO masz prawo zażądać od nas usunięcia Danych Osobowych dotyczących Ciebie bez zbędnej zwłoki. Prawo do usunięcia danych nie istnieje między innymi, jeśli przetwarzanie Danych Osobowych jest niezbędne do (i) korzystania z prawa do wolności wypowiedzi i informacji, (ii) wypełnienia obowiązku prawnego, któremu podlegamy (np. prawnego obowiązku przechowywania dokumentacji) lub (iii) dochodzenia, wykonywania lub obrony roszczeń prawnych.

Prawo do ograniczenia przetwarzania: Zgodnie z art. 18 RODO masz prawo żądać od nas ograniczenia przetwarzania Twoich Danych Osobowych. Jeżeli przetwarzanie zostało ograniczone, takie Dane Osobowe można przetwarzać, z wyjątkiem przechowywania, wyłącznie za zgodą osoby, której dane dotyczą, lub w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii lub państwa członkowskiego.

Prawo do przenoszenia danych: Masz prawo, zgodnie z warunkami art. 20 RODO, żądać od nas przekazania Ci Danych Osobowych, które nam przekazałeś, w ustrukturyzowanym, powszechnym i nadającym się do odczytu maszynowego formacie.

Cofnięcie zgody: Zgoda na przetwarzanie Danych Osobowych ma charakter dobrowolny. Masz prawo odwołać udzieloną nam zgodę w całości lub części w dowolnym momencie ze skutkiem na przyszłość. W przypadku cofnięcia zgody podejmiemy wszelkie niezbędne i możliwe do wykonania działania zmierzające do powstrzymania się od przetwarzania danych w celach objętych zgodą w przyszłości i podejmiemy w tym celu wszelkie niezbędne działania. Do celów dokumentacyjnych przechowujemy informacje o odwołaniu zgody.

Informacje o prawie do sprzeciwu zgodnie z Art. 21 RODO: Masz prawo w dowolnym momencie sprzeciwić się przetwarzaniu Twoich danych na podstawie Art. 6 ust. 1 lit. f) RODO (przetwarzanie danych niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią),



jeśli istnieją ku temu podstawy wynikające z Twojej szczególnej sytuacji. Dotyczy to również profilowania opartego na tym przepisie w rozumieniu art. 4 pkt) 4 RODO.

Jeśli wyrazisz sprzeciw, nie będziemy już przetwarzać Twoich Danych Osobowych, chyba że będziemy w stanie wykazać ważne prawnie uzasadnione podstawy przetwarzania, które są nadrzędne wobec Twoich interesów, praw i wolności, lub przetwarzanie służy dochodzeniu, wykonywaniu lub obronie roszczeń prawnych.

Wnioski o skorzystanie z wyżej wymienionych praw do ochrony danych można kierować do nas, korzystając z danych kontaktowych Administratora danych podanych powyżej lub pocztą elektroniczną na adres biuro@klosterfrau.pl lub skontaktować się z naszym zewnętrznym inspektorem ochrony danych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Pan Alexander Bugl, Bugl & Kollegen Gesellschaft für Datenschutz und Informationssicherheit mbH,
Eifelstraße 55
93057 Ratyzbona
Niemcy
Phone +49 941-630 49 789
E-mail: datenschutz.buglundkollegen@klosterfrau.de

Administrator danych udzieli informacji o działaniach podjętych w związku z wnioskiem bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie miesiąca od otrzymania wniosku. W razie potrzeby, z uwagi na skomplikowanie żądania lub liczbę wniosków, zastrzegamy sobie możliwość przedłużenia terminu o kolejne dwa miesiące. W terminie miesiąca od otrzymania wniosku poinformujemy Ciebie o przedłużeniu terminu, z podaniem przyczyn opóźnienia. Jeżeli Twój wniosek został złożony elektronicznie, w miarę możliwości informacje także są przekazywane elektronicznie, chyba że poprosiłeś o udzielenie informacji w innej formie. Jeżeli Administrator nie podejmie działań w związku z Twoim wnioskiem, w określonych powyżej terminach, poinformujemy Ciebie o powodach niepodjęcia działań oraz o możliwości wniesienia skargi do organu nadzorczego oraz skorzystania ze środków ochrony prawnej przed sądem.

Ponadto masz prawo wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w szczególności w państwie członkowskim swojego miejsca zamieszkania, miejsca pracy lub miejsca domniemanego naruszenia, jeżeli uważasz, że przetwarzanie dotyczących Ciebie Danych Osobowych narusza RODO.

Status: 31.12.2024