

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla osób zgłaszających działanie niepożądane produktu leczniczego, reklamację produktu leczniczego lub pytanie medyczne związane z produktem leczniczym

W związku z Pani/Pana kontaktem z Servier Polska Sp. z o.o. (dalej: „Servier”) w celu zgłoszenia podejrzenia działania niepożądanego produktu leczniczego, pytania związanego z produktem leczniczym lub reklamacji produktu leczniczego, Servier informuje, w jaki sposób będą przetwarzane dane osobowe w związku z takim zgłoszeniem.

Kto jest Administratorem Pani/Pana danych osobowych?

Administratorem danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny za dany produkt leczniczy (dalej: „Podmiot odpowiedzialny” lub „Podmioty odpowiedzialne”).

Podmiot odpowiedzialny został wskazany w każdej ulotce dla pacjenta i charakterystyce produktu leczniczego, ale także pod [tym linkiem](#). Informacje podane w niniejszym dokumencie odnoszą się do wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, czyli:

LLS (Les Laboratoires Servier) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska.

Każdy z Podmiotów odpowiedzialnych, w zakresie przetwarzania danych osobowych, działa jako niezależny Administrator tj. samodzielnie i niezależnie od Servier decyduje o tym, w jakich celach i jakimi sposobami przetwarzane są dane osobowe. Servier nie jest administratorem tych danych, ale przetwarza je w imieniu i na polecenie Administratora i służy jako podmiot, z którym można się skontaktować w przypadku jakichkolwiek kwestii związanych z ochroną danych osobowych, przetwarzanych przez którykolwiek z Podmiotów odpowiedzialnych.

W jaki sposób można się z nami skontaktować?

Aby uzyskać więcej informacji na temat przetwarzania danych osobowych można skontaktować się z wyznaczonym przez Servier Inspektorem Ochrony Danych, za pośrednictwem następujących kanałów komunikacji:

- telefonicznie na numer: (22) 594 90 00
- w formie elektronicznej na adres: dane.osobowe@servier.com
- w formie pisemnej na adres siedziby Servier Polska Sp. z o.o., dostępny na stronie internetowej.

Jaki jest cel przetwarzania danych osobowych?

Cel przetwarzania danych osobowych zależy od charakteru zgłoszenia i może nim być:

- prowadzenie działań z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Administratora,
- zarządzanie Informacją Medyczną czyli przyjmowanie zapytań i udzielanie odpowiedzi dotyczących produktów leczniczych Administratora,
- prowadzenie działań związanych z przyjmowaniem reklamacji dotyczących produktów leczniczych Administratora.

Od kogo uzyskaliśmy dane osobowe?

Dane osobowe przetwarzane w powyższych celach uzyskaliśmy bezpośrednio od osoby zgłaszającej lub osoby wskazanej przez osobę zgłaszającą (w niektórych przypadkach).

W przypadku gdy osoba zgłaszająca wyrazi zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym i dostęp do dokumentacji medycznej, będziemy mogli uzyskać dodatkowe dane dotyczące stanu zdrowia, od lekarza

prowadzącego. W procesie przyjmowania zgłoszenia ani Servier, ani Podmioty odpowiedzialne nie będą uzyskiwały danych osobowych z innych źródeł.

Jakie dane osobowe przetwarzamy?

Przetwarzamy dane osobowe, które uzyskaliśmy bezpośrednio od osoby zgłaszającej lub za jej zgodą. W zależności od rodzaju zgłoszenia mogą to być następujące dane: imię i nazwisko (ale nie jest to wymagane w przypadku zgłoszenia dokonanego przez pacjenta), płeć, wiek, numer telefonu lub adres e-mail, adres do korespondencji w przypadku korespondencji listowej. W przypadku gdy zgłoszenia dokonuje przedstawiciel zawodu medycznego, przetwarzamy dodatkowo nazwę i adres miejsca pracy.

Dodatkowo przetwarzamy szczególne kategorie danych osobowych, głównie informacje dotyczące stanu zdrowia i stosowanego leczenia. Gromadzimy tylko i wyłącznie te dane, które są niezbędne do przyjęcia i rozpatrzenia zgłoszenia lub udzielenia odpowiedzi na zadane pytanie.

Jaka jest podstawa prawna przetwarzania danych osobowych przez Podmioty odpowiedzialne?

Podmioty odpowiedzialne przetwarzają Pani/Pana dane osobowe we wskazanych wcześniej celach, gdyż jest to niezbędne do wywiązania się z obowiązku prawnego spoczywającego na Administratorze (art. 6 ust.1 lit. c RODO*) oraz ze względów związanych z interesem publicznym takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych art. 9 ust. 2 lit. i RODO*) i odbywa się w ramach wypełniania przez Administratora obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne oraz innych przepisów prawnych obowiązujących w Polsce oraz na obszarze Unii Europejskiej.

Podstawa prawną może być również prawnie uzasadniony interes Administratora danych (art. 6 ust.1 lit. f RODO*), którym jest: przyjmowanie i realizacja zgłoszeń reklamacji produktów leczniczych, bieżąca komunikacja oraz ustalenie, dochodzenie i obrona roszczeń.

Czy podanie danych osobowych jest obowiązkowe?

Podanie danych jest obowiązkowe i niezbędne aby przyjąć i zrealizować zgłoszenie dotyczące działań niepożądanych lub pytań związanych z produktem leczniczym.

Podanie danych jest dobrowolne w przypadku składania reklamacji, ale bez podania tych danych Podmioty odpowiedzialne nie będą mogły jej rozpatrzyć.

Jeśli nie poda nam Pani/Pan tych informacji, może to stanowić utrudnienie lub uniemożliwienie wykonania wskazanych wcześniej celów.

Komu Podmioty odpowiedzialne mogą przekazywać Pani/Pani dane osobowe?

Podmioty odpowiedzialne mogą przekazywać dane osobowe w niezbędnym zakresie innym podmiotom, tj.:

- innym spółkom z Grupy Servier, jeżeli będzie to uzasadnione obowiązującymi przepisami prawa;
- usługodawcom, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora (np. dostawcom usług informatycznych, hostingu itp.);
- organom władzy publicznej oraz podmiotom wykonującym zadania publiczne lub działającym na zlecenie organów władzy publicznej, w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów prawa; zgłoszenie przekazywane jest w formie zanonimizowanej (Pani/Pana imię i nazwisko nie są przekazywane);
- właściwym komisjom bioetycznym lub krajowym bądź zagranicznym władzom regulacyjnym w związku z wypełnianiem przez powyższe władze obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; zgłoszenie przekazywane jest w formie zanonimizowanej (Pani/Pana imię i nazwisko nie są przekazywane).

Jak długo Podmioty odpowiedzialne przechowują Pani/Pana dane osobowe?

Dane osobowe związane ze zgłoszeniami, będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji wcześniej wskazanych celów, a po tym czasie przez okres oraz w zakresie wymaganym przez przepisy prawa lub dla realizacji przez Podmioty odpowiedzialne uzasadnionego interesu administratora danych (np. ustalenie, dochodzenie i obrona roszczeń). Po tym czasie dane zostaną usunięte lub poddane anonimizacji.

Dane osobowe będą przechowywane przez okres:

- dane pozyskane w związku z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przez okres co najmniej 10 lat po wygaśnięciu ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego;
- dane pozyskane w związku z zarządzaniem Informacją Medyczną, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wpłynięcia zapytania;
- dane pozyskane w związku z reklamacją produktu leczniczego przez okres 10 lat od dnia wpłynięcia reklamacji.

Czy Pani/Pana dane będą przekazywane do państw spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego?

Dane osobowe mogą być przesyłane odbiorcom spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Jeśli odbiorca znajduje się poza EOG w kraju, który nie zapewnia wymaganego poziomu ochrony danych osobowych zgodnie z definicją Komisji Europejskiej, to mają zastosowanie odpowiednie zobowiązania umowne, takie jak Standardowe Klauzule Umowne Komisji Europejskiej lub inne równoważne mechanizmy, które zostały uzgodnione i uznane przez organy europejskie za odpowiednie zabezpieczenia prawne zapewniające ochronę danych osobowych przesyłanych poza EOG.

Czy Podmioty odpowiedzialne profilują Pani/Pana dane osobowe lub przetwarzają je automatycznie w sposób wpływający na Pani/Pana prawa?

Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w celu podejmowania automatycznych decyzji (w tym również w formie profilowania) wywołujących skutki prawne lub w podobny sposób mających na Panią/Pana istotny wpływ.

Jakie ma Pan/Pani uprawnienia wobec Podmiotów odpowiedzialnych w zakresie przetwarzanych danych?

Ma Pani/Pan prawo żądania dostępu do danych, sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, przeniesienia danych, niepodlegania zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, a także ma Pani/Pan prawo wyrazić sprzeciw wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.

Ma Pani/Pan również prawo wnieść skargę w związku z przetwarzaniem swoich danych osobowych przez Podmioty odpowiedzialne do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub żądań dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych należy skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych wyznaczonym przez Servier.

Wersja: sierpień 2022 r.