Informacja o przetwarzaniu danych osobowych w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego produktu leczniczego, reklamacji produktu leczniczego lub pytania medycznego związanego z produktem leczniczym

Servier Polska Sp. z o.o. (dalej: „**Servier**") informuje w jaki sposób będą przetwarzane dane osobowe pozyskane w związku ze zgłoszeniem podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego, pytania związanego z produktem leczniczym lub reklamacji produktu leczniczego.

Kto jest Administratorem danych osobowych w procesie przyjmowania zgłoszeń?

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. 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, w niektórych przypadkach od osoby wskazanej przez osobę zgłaszającą. W przypadku uzyskania odpowiedniej zgody, będziemy również mogli uzyskać dodatkowe dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta którego dotyczy zgłoszenie, od lekarza prowadzącego. W procesie przyjmowania zgłoszenia ani Servier, ani Podmioty odpowiedzialne nie będą uzyskiwały danych osobowych z innych źródeł.

Jakie dane osobowe przetwarzamy?

Gromadzimy tylko i wyłącznie te dane, które są niezbędne do przyjęcia i rozpatrzenia zgłoszenia lub udzielenia odpowiedzi na zadane pytanie.

Dane osobowe osoby dokonującej zgłoszenia:

- imię i nazwisko, adres e-mail lub numer telefonu osoby zgłaszającej (umożliwiające późniejszy kontakt), adres do korespondencji w przypadku zgłoszenia listowego,
- nazwa i adres miejsca pracy (tylko w przypadku gdy zgłoszenia dokonuje osoba wykonująca zawód medyczny).

Dane osobowe pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie:

- inicjały, płeć, wiek pacjenta,
- szczególne kategorie danych osobowych, głównie informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta i stosowanego leczenia (np. nazwa leku, opis działania niepożądanego).

Jaka jest podstawa prawna przetwarzania danych osobowych przez Podmioty odpowiedzialne?

Podmioty odpowiedzialne przetwarzają 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 np: przyjmowanie zapytań i udzielanie odpowiedzi dotyczących produktów leczniczych Administratora, 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, reklamacji lub pytań związanych z produktem leczniczym.

Brak podania danych, może stanowić utrudnienie lub uniemożliwienie wykonania wskazanych wcześniej celów.

Komu Podmioty odpowiedzialne mogą przekazywać 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 (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 (imię i nazwisko nie są przekazywane).

Jak długo Podmioty odpowiedzialne przechowują 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 dane osobowe 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, zgodnie z Rozdziałem V RODO*.

Czy Podmioty odpowiedzialne profilują dane osobowe lub przetwarzają je automatycznie w sposób wpływający na prawa osób których dane dotyczą?

Dane osobowe nie będą przetwarzane w celu podejmowania automatycznych decyzji (w tym również w formie profilowania) wywołujących skutki prawne lub w podobny sposób mających istotny wpływ na osobę której dane dotyczą.

Jakie są uprawnienia osób wobec Podmiotów odpowiedzialnych w zakresie przetwarzanych danych?

Każda osoba ma prawo żądania dostępu do danych, sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, przeniesienia danych, niepodlegania zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, a także prawo do wyrażenia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych. Osoba ma 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 danych osobowych należy skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych wyznaczonym przez Servier.

Wersja:10.2023 r.

*RODO - 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.