

## Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

**Ujawnianie informacji na podstawie art. 13 i 14 Rozporządzenia UE 679/2016  
oraz Kodeksu Prywatności zmienionego Dekretem Legislacyjnym 101/2018**

### **Kim jesteśmy i co robimy z danymi osobowymi?**

Jako Administrator Danych (zwany dalej „Administratorem”), Kedrion S.p.a. chroni poufność Państwa danych osobowych i gwarantuje ich ochronę przed wszelkimi zdarzeniami mogącymi spowodować ich naruszenie.

W tym celu Administrator wdraża polityki i praktyki dotyczące gromadzenia i wykorzystywania danych osobowych oraz wykonywania praw przyznanych Państwu na mocy obowiązujących przepisów. Administrator aktualizuje polityki i praktyki stosowane w celu ochrony danych osobowych za każdym razem, gdy staje się to konieczne, a w każdym razie za każdym razem, gdy zachodzą zmiany legislacyjne lub organizacyjne, które mogą mieć wpływ na przetwarzanie Państwa danych osobowych.

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych (IOD), z którym mogą się Państwo skontaktować w razie jakichkolwiek pytań dotyczących przyjętych polityk i praktyk. Z inspektorem ochrony danych można się skontaktować pod adresem:

[DPO@kedrion.com](mailto:DPO@kedrion.com)

### **W jaki sposób Administrator zbiera i przetwarza dane osobowe?**

Administrator zbiera i/lub otrzymuje informacje, w tym: imię, nazwisko, numer identyfikacji podatkowej, adres fizyczny i elektroniczny, numer telefonu stacjonarnego i/lub komórkowego oraz informacje o stanie zdrowia. Jest to wykorzystywane przez Administratora do realizacji celów wstępnych, warunkowych i następczych w stosunku do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Termin „nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii” jest używany w odniesieniu do wszystkich działań mających na celu ciągłą ocenę wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa leków oraz zapewnienie, dla wszystkich leków dostępnych w sprzedaży, że korzyści przewyższają ryzyko dla populacji. Ciągła ocena wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa leków oraz wszystkie działania mające na celu zapewnienie korzystnego dla populacji stosunku ryzyka do korzyści dla wszystkich dostępnych w sprzedaży leków są częścią nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa dane osobowe nie będą w żaden sposób rozpowszechniane lub ujawniane nieokreślonym i nieidentyfikowalnym podmiotom, również jako osoby trzecie.

### **Podstawa prawna**

**Podstawą prawną przetwarzania danych jest w przypadku danych identyfikacyjnych osobowych: obowiązek prawny.**

**Podstawą prawną przetwarzania danych szczególnych kategorii są: względy interesu publicznego w sektorze zdrowia publicznego.**

### **Cele gromadzenia danych osobowych**

Dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji wstępnych, warunkowych i następczych celów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Kedrion S.p.a. jest zobowiązany do przestrzegania aktualnych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (w tym włoskiego dekretu z mocą ustawy z dnia 30 kwietnia 2015 r., Dziennika Urzędowego serii ogólnej nr 143 z dnia 23-6-2015 regulującego, w ramach implementacji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84 z dnia 15 grudnia 2010 r. oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., procedury operacyjne i rozwiązania techniczne niezbędne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz modułu VI Dobrych Praktyk Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (GVP), paragrafów VI.C.6.2.8 i VI.B.4) poprzez przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych.

Państwa dane osobowe są również zbierane od podmiotów trzecich, takich jak na przykład:

- inni administratorzy danych, np. spółki grupy
- listy i rejestry prowadzone przez władze publiczne lub pod ich nadzorem lub podobne podmioty zgodnie z określonymi przepisami krajowymi i/lub międzynarodowymi;
- podmioty prywatne i publiczne działające w sektorze krajowym i międzynarodowym, z którymi administrator danych nawiązał relacje informacyjne;

Dane osobowe przetwarzane przez Administratora w tym celu obejmują:

- imię, nazwisko, NIP, adres fizyczny i elektroniczny, numer telefonu stacjonarnego i/lub komórkowego
- kategorie danych osobowych, na przykład te związane z art. 9 rozporządzenia UE.

#### Komunikacja i rozpowszechnianie danych

Państwa dane nie będą udostępniane osobom trzecim/adresatom dla ich własnych autonomicznych celów, chyba że:

1. zatwierdzą to Państwo,
2. jest to niezbędne do wypełnienia obowiązków wynikających z odpowiednich przepisów prawa (np. ochrona praw, zgłoszenie do organów kontrolnych, itp.),
3. jest to niezbędne do archiwizacji informacji, takich jak przetwarzanie danych i usługi informatyczne (np. hosting stron internetowych, wprowadzanie danych, zarządzanie i utrzymanie infrastruktury i usług informatycznych, itp.),
4. przekazywanie następuje do publicznych podmiotów nadzoru i kontroli, w stosunku do których Administrator jest zobowiązany wypełnić szczególne obowiązki wynikające ze specyfiki jego działalności,
5. członkowie rodziny, konkubenci lub przedstawiciele prawni są oddelegowani lub są prawnie upoważnieni do otrzymania Państwa danych osobowych.

#### Cele bezpieczeństwa

Zarówno bezpośrednio, jak i za pośrednictwem swoich dostawców (stron trzecich i/lub adresatów), Administrator przetwarza Państwa dane osobowe w sposób ściśle niezbędny i proporcjonalny do odpowiednich środków bezpieczeństwa zgodnie z art. 32 rozporządzenia UE 679/2018

W tym celu Administrator przewiduje procedury postępowania w przypadku naruszenia danych osobowych zgodnie z obowiązkami prawnymi, którymi jest związany.

#### Przekazywanie danych do państw spoza UE

Administrator może przekazywać Państwa dane osobowe do krajów spoza UE, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych na podstawie rozporządzenia UE 679/2016, dyrektywy 95/46/WE, rozporządzenia (WE) nr. 45/2001 oraz Rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

### **Obowiązki i postanowienia fakultatywne dotyczące Państwa danych**

Przetwarzanie danych jest dobrowolne, ale jeżeli nie podadzą Państwo danych osobowych, nawet szczególnego rodzaju, dotyczących zdrowia, Administrator nie będzie mógł zrealizować złożonego wniosku ani wypełnić obowiązków prawnych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

### **Sposób przetwarzania danych**

Dane są przetwarzane przy użyciu papierowych kopii i głównie za pomocą procedur komputerowych przez wewnętrzne podmioty, które są specjalnie upoważnione i przeszkolone w tym celu. Otrzymują one dostęp do Państwa danych osobowych w zakresie i w granicach, w jakich jest to niezbędne do wykonania odpowiedniego przetwarzania.

Administrator regularnie sprawdza narzędzia wykorzystywane do przetwarzania Państwa danych oraz przewidziane dla nich środki bezpieczeństwa, zapewniając również ich ciągłe aktualizowanie; sprawdza, zarówno bezpośrednio, jak i za pośrednictwem upoważnionych podmiotów przetwarzających, czy nie są gromadzone, przetwarzane, przechowywane lub przechowywane dane osobowe, których przetwarzanie nie jest konieczne; ponadto sprawdza, czy dane są przechowywane z gwarancją integralności i autentyczności oraz czy są wykorzystywane wyłącznie do rzeczywistych celów przetwarzania.

### **Archiwizacja danych**

Dane są przechowywane w archiwach papierowych, komputerowych i telematycznych przechowywanych na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

### **Przechowywanie danych**

Dane dotyczące sprawozdań z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są przechowywane przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (MA) leku będącego przedmiotem sprawozdania, bez uszczerbku dla jakichkolwiek zobowiązań prawnych określonych przez Unię Europejską lub ustawodawstwo krajowe lub dla potrzeb obronnych Administratora.

### **Jakie są Państwa prawa?**

Ogólnie, w każdej chwili, bez żadnych kosztów i szczególnych formalności związanych z Państwa żądaniem, mogą Państwo skorzystać z praw przewidzianych w Rozporządzeniu UE 679/2016 art. 15-22, jak również z praw przewidzianych w Kodeksie Prywatności zmienionym dekretem ustawodawczym 101/2018:

- uzyskanie potwierdzenia przetwarzania dokonanego przez Administratora;
- dostęp do własnych danych osobowych oraz poznanie ich pochodzenia (gdy dane nie zostały pozyskane bezpośrednio od Państwa), celów i zadań przetwarzania, danych podmiotów, którym zostaną ujawnione, czasu przechowywania danych lub kryteriów przydatnych do jego określenia;
- wycofanie zgody w dowolnym momencie, jeśli jest to wymagane do przetwarzania. Wycofanie zgody w żadnym wypadku nie narusza zgodnego z prawem charakteru przetwarzania dokonywanego na podstawie zgody udzielonej przed jej cofnięciem;
- aktualizowanie lub korygowanie własnych danych osobowych, aby zapewnić ich dokładność i precyzję;

- usunięcie Państwa danych osobowych z kopii zapasowych i innych baz danych i/lub archiwów Administratora, jeśli, między innymi, nie jest to już konieczne do osiągnięcia celu przetwarzania lub jeśli zakłada się, że jest to niezgodne z prawem i tak długo, jak spełnione są warunki prawne; a także w każdym przypadku, jeśli przetwarzanie nie jest uzasadnione innym, równie uzasadnionym powodem;
- ograniczenie przetwarzania danych osobowych w niektórych okolicznościach, np. gdy zakwestionowano ich dokładność, na okres niezbędny Administratorowi do sprawdzenia tej dokładności. Zostaną Państwo poinformowani w odpowiednim czasie, kiedy upłynął okres zawieszenia lub przestała obowiązywać przyczyna ograniczenia przetwarzania, w związku z czym ograniczenie zostało odwołane;
- uzyskanie Państwa danych osobowych, jeśli zostały otrzymane i/lub w każdym przypadku są przetwarzane przez Administratora za Państwa zgodą i/lub jeśli ich przetwarzanie odbywa się zgodnie z umową i przy użyciu zautomatyzowanych narzędzi, w formacie elektronicznym, również w celu przesłania ich innemu administratorowi danych.

Administrator musi działać w tym zakresie bezzwłocznie, a w każdym razie najpóźniej w ciągu miesiąca od otrzymania Państwa wniosku. Terminy te mogą zostać przedłużone o dwa miesiące, jeżeli jest to konieczne ze względu na złożoność i liczbę wniosków otrzymanych przez Administratora. W takich przypadkach Administrator w ciągu miesiąca od otrzymania Państwa wniosku poinformuje Państwa i poda przyczyny przedłużenia terminu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, a w każdym razie przesłania prośby, prosimy o kontakt z Administratorem pod adresem [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com).

## **Jak i kiedy można wnieść sprzeciw wobec przetwarzania danych osobowych?**

Z przyczyn związanych z Państwa szczególną sytuacją, mogą Państwo w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania Państwa danych osobowych, jeżeli Państwa sprzeciw wynika z prawnie uzasadnionego interesu, przesyłając każde takie żądanie do Administratora na adres [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com).

Mają Państwo prawo usunięcia Państwa danych osobowych, jeżeli nie istnieje żaden uzasadniony powód, który przeważa nad powodem, który był podstawą Państwa żądania.

## **Do kogo należy złożyć reklamację?**

Bez uszczerbku dla wszelkich innych działań administracyjnych lub prawnych, mogą Państwo złożyć skargę do właściwego organu kontrolnego lub do tego, który wykonuje swoje obowiązki i korzysta z uprawnień we Włoszech, gdzie mają Państwo normalne miejsce zamieszkania lub gdzie Państwo pracują, jeśli jest to inne państwo członkowskie niż to, w którym doszło do naruszenia rozporządzenia (UE) 2016/679.

Zostaną Państwo niezwłocznie poinformowani o wszelkich aktualizacjach niniejszego ujawnienia za pomocą odpowiednich środków. Zostaną Państwo również poinformowani, jeśli Administrator powinien podjąć działania w związku z przetwarzaniem Państwa danych w celach wykraczających poza te, które wynikają z niniejszego ujawnienia, przed przystąpieniem do tego procesu i z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umożliwić Ci wyrażenie zgody, jeśli to konieczne.