

**INFORMACJA na podstawie art. 13 i 14 Rozporządzenia UE 679/2016
oraz lokalnego Kodeksu Prywatności zmienionego Dekretem 101/2018
dotyczących Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii**

Wprowadzenie

Dla podmiotu odpowiedzialnego Kedrion S.p.A. prywatność i bezpieczeństwo Państwa danych osobowych są szczególnie ważne. Dlatego zbieramy i opracowujemy te dane z najwyższą starannością i uwagą dzięki wdrożeniu określonych środków technicznych i organizacyjnych, aby zapewnić pełne bezpieczeństwo przetwarzania. Informujemy niniejszym, zgodnie z artykułem 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 679/2016 (zwanym dalej „Rozporządzeniem”), oraz włoskim Kodeksem Prywatności zmienionym Dekretem ustawodawczym 101/2018, że przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w sposób zapewniający bezpieczeństwo i poufność danych; przetwarzanie odbywa się z wykorzystaniem technologii informatycznych (IT) i/lub ze wsparciem systemów telematycznych, jak wyszczególniono w niniejszym piśmie. Niniejsze pismo informacyjne dotyczy przetwarzania danych osobowych osób zgłaszających raporty dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych podmiotu Kedrion S.p.A. poprzez wypełnienie dedykowanego formularza udostępnionego na stronie internetowej firmy. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance) dotyczy działań mających na celu nieustanną analizę wszystkich danych związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i zapewnienie, dla wszystkich leków dostępnych na rynku, pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka dla ludzi. Ciągła ocena danych związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i wszelkie działania mające na celu zapewnienie zalecanego stosunku korzyści do ryzyka dla leków dostępnych na rynku mieszczą się w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Administrator Danych

Przetwarzanie Państwa danych osobowych jest prowadzone przez firmę Kedrion S.p.A., jako Administrator Danych, zgodnie z i na potrzeby Rozporządzenia UE 2016/679 oraz Kodeksu Prywatności zmienionego Dekretem ustawodawczym 101/2018. W przypadku pytań lub wniosków dotyczących przetwarzania Państwa danych osobowych można przesłać prośbę na następujące adresy kontaktowe: Administrator Danych Kedrion S.p.A., adres biura: Loc. Ai Conti Castelveccchio Pascoli (LU), adres email: privacy@kedrion.com. Administrator Danych wyznaczył Inspektora Ochrony Danych (IOD) (ang. Data Protection Officer, DPO), z którym można skontaktować się w sprawie polityki i praktyk przyjętych w procesach ochrony danych osobowych. Dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych: DPO@kedrion.com

Rodzaje danych i cele ich przetwarzania

Dane osobowe, które podmiot odpowiedzialny Kedrion przetwarza to dane identyfikacyjne, tj. nazwisko, imię, numer podatkowy, adres fizyczny i telematyczny (np. email), numer telefonu stacjonarnego i/lub komórkowego, a także dane szczególne związane ze zdrowiem. Administrator Danych wykorzystuje je do realizacji celów przygotowawczych, zależnych i następnych związanych z nadzorem bezpieczeństwa farmakoterapii. Państwa dane osobowe mogą być również zbierane od stron trzecich, takich jak na przykład:

- inni administratorzy danych, np. w spółkach powiązanych;
- wykazy i rejestry prowadzone przez władze publiczne lub z ich upoważnienia, albo podobne podmioty bazujące na określonych przepisach krajowych i/lub międzynarodowych;
- podmioty prywatne i publiczne działające w sektorze farmacji i ochrony zdrowia na terytorium krajowym i międzynarodowym, z którymi administrator danych nawiązał relacje przepływu informacji.

Komunikacja i rozpowszechnianie danych osobowych

Państwa dane osobowe nie będą rozpowszechniane ani ujawniane niezidentyfikowanym i niemożliwym do identyfikacji podmiotom, nawet jako strony trzecie. Administrator danych może przekazywać Państwa dane osobowe spółkom podległym firmie Kedrion S.p.A., zapewniając wszelkie środki bezpieczeństwa wymagane przez obowiązujące przepisy.

Obowiązkowe podawanie danych i podstawa prawna

Podanie danych jest dowolne, ale jeśli nie poda Pan/Pani swoich danych osobowych, w tym konkretnych danych dotyczących zdrowia, Administrator Danych nie będzie w stanie przetworzyć zgłoszenia ani wypełnić obowiązków prawnych dotyczących nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii. Obowiązek prawny stanowi podstawę prawną przetwarzania danych identyfikacyjnych. Podstawą prawną przetwarzania szczególnych kategorii danych jest interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego.

Sposoby przetwarzania danych

Przetwarzanie Państwa danych odbywa się za pomocą środków i narzędzi elektronicznych jak i papierowych, przez osoby upoważnione i przeszkolone zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi Administratora Danych. Dane są przechowywane w formach papierowych, informatycznych i telematycznych w archiwach zlokalizowanych na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Zachowywanie danych

Dane dotyczące raportów z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przechowywane są przez okres dziesięciu lat poczynając od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego raport dotyczy, z wyjątkiem wszelkich zobowiązań wynikających z przepisów prawa unijnego lub krajowego lub związanych z potrzebami obrony Administratora Danych.

Przesyłanie danych poza UE

Administrator Danych może przekazywać Państwa dane osobowe do państw spoza Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych podanymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679, w Rozporządzeniu (WE) nr 45/2001 oraz w Rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.

Prawa osoby, której dane dotyczą

Państwa prawa są zapewnione przez Rozporządzenie UE 679/2016 w zapisach artykułów 15-22, oraz przewidziane w lokalnym Kodeksie Prywatności zmienionym Dekretem Ustawodawczym 101/2018, takie jak na przykład:

- dostęp do swoich danych osobowych i poznanie ich źródła (cele i metody przetwarzania, dane odbiorców, którym są ujawniane, okres przechowywania Państwa danych lub kryteria użyte do ich ustalenia);
- aktualizacja lub sprostowanie Państwa danych osobowych, aby były zawsze dokładne i poprawne;
- usunięcie Państwa danych osobowych z baz danych i/lub archiwów, w tym kopii zapasowych, przechowywanych przez Administratora Danych;
- ograniczenie przetwarzania Państwa danych osobowych w określonych okolicznościach, np. gdy ich dokładność została zakwestionowana, do czasu zweryfikowania ich poprawności przez Administratora Danych.

W celu uzyskania wszelkich dalszych informacji i przesłania swojej prośby, należy skontaktować się z Administratorem Danych pod adresem email privacy@kedrion.com. Z przyczyn związanych z Państwa szczególną sytuacją, można w każdej chwili wnieść sprzeciw wobec przetwarzania swoich danych osobowych, jeśli bazuje na prawnie uzasadnionym interesie, poprzez wysłanie żądania do Administratora Danych na adres privacy@kedrion.com.

Skarga

Bez uszczerbku dla wszelkich pozostałych działań administracyjnych lub sądowych, możecie Państwo złożyć skargę do organu nadzorczego zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/679 i włoskim Kodeksem Prywatności zmienionym Dekretem Ustawodawczym 101/2018.