

Przed przesłaniem zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego (wypełnionego Formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego), przed udzieleniem informacji telefonicznej/mailowej na temat wystąpienia działania niepożądanego, lub wystosowaniem prośby o informację medyczną dotyczącą produktu leczniczego Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy FILOFARM należy zapoznać się z Klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych:

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych na podstawie obowiązku prawnego ciążącego na administratorze

W związku z rozpoczęciem stosowania z dniem 25 maja 2018 r. Rozporządzenia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”), Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM z siedzibą w Bydgoszczy, ul. Pułaskiego 39, 85-619 niniejszym przekazuje poniższą informację dotyczącą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.

ADMINISTRATOR DANYCH OSOBOWYCH

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM („Administrator”).

Z Administratorem, może się Pani/Pan skontaktować w następujący sposób:

a) adres e-mail: sekretariat@filofarm.pl.

b) adres korespondencyjny: ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz.

Administrator ustanowił osobę odpowiedzialną za ochronę danych osobowych. We wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych w ramach działalności Administratora oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych można skontaktować się w następujący sposób:

a) adres e-mail: bartoszak@filofarm.pl,

b) adres korespondencyjny: ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz.

CELE I PODSTAWA PRZETWARZANIA DANYCH

Zakres przetwarzanych przez Administratora Pani/Pana danych osobowych obejmuje dane, które są niezbędne do przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego (podane w Formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego), czyli:

1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;

2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;

3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;

4) podpis osoby dokonującej zgłoszenia, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;

5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:

a) nazwa produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,

b) opis wywołanego działania niepożądanego.

- Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu związanym z przyjęciem i analizą zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego, w celu analiz statystycznych

prowadzonych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych.

- Pani/Pana dane osobowe w zakresie odpowiedzi na Pani/Pana pytanie dotyczące informacji medycznej będą przetwarzane w celu związanym z analizą problemu medycznego związanego z produktem leczniczym Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy FILOFARM (informacje medyczne zatwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

- Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c Rozporządzenia 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 a także art. 36b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

- Administrator pozyskuje dane osobowe bezpośrednio od Pani/Pana, nie ze źródeł zewnętrznych.

ODBIORCY DANYCH OSOBOWYCH

W związku z przetwarzaniem danych w powyższych celach, Pani/Pana dane osobowe mogą być udostępniane podmiotom upoważnionym do odbioru Pani/Pana danych osobowych na podstawie odpowiednich przepisów prawa.

Administrator jest zobowiązany do przekazywania drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków z siedzibą w Amsterdamie zgłoszeń pojedynczych przypadków ciężkich i nieciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych.

Administrator nie przekazuje Pani/Pana danych poza Europejski Obszar Gospodarczy.

OKRES PRZECHOWYWANIA DANYCH

Pani/Pana dane będą przechowywane w celu archiwizacji dokumentacji, przez okres 10 lat od dnia wygaśnięcia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po którym nastąpiło podejrzewane działanie niepożądane. Zarchiwizowane dane mogą również podlegać przetwarzaniu do celów statystycznych przez okres 10 lat od dnia wygaśnięcia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po którym nastąpiło podejrzewane działanie niepożądane.

PRAWA ZWIĄZANE Z PRZETWARZANIEM DANYCH

W związku z przetwarzaniem przez Administratora Pani/Pana danych osobowych, przysługuje Pani/Panu:

a) prawo dostępu do treści danych (art. 15 RODO)

Jest to prawo do uzyskania od Administratora potwierdzenia, czy przetwarza Pani/Pana dane osobowe oraz prawo uzyskania dostępu do tych danych (w tym ich kopii), a także w szczególności do następujących informacji: (i) o celach przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, (ii) o kategoriach przetwarzanych danych osobowych, (iii) informacji o odbiorcach lub kategoriach odbiorców, którym Administrator ujawnił Pani/Pana dane osobowe lub którym ma zamiar ujawnić te dane, (iv) o możliwości skorzystania z praw w zakresie ochrony danych osobowych i o sposobie realizacji tych praw, (v) o prawie do wniesienia skargi do organu nadzorczego, (vi) o profilowaniu, a także o konsekwencjach takiego przetwarzania dla Pani/Pana .

b) prawo do sprostowania danych (art. 16 RODO)

Jest to prawo do żądania od Administratora niezwłocznego sprostowania Pani/Pana danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz do żądania uzupełnienia niekompletnych danych osobowych.

c) prawo do usunięcia danych (art. 17 RODO)

Jest to prawo do żądania od Administratora niezwłocznego usunięcia dotyczących Pani/Pana danych osobowych (zwane również „prawem do bycia zapomnianym”). Administrator ma w takiej sytuacji obowiązek usunąć Pani/Pana dane osobowe, pod warunkiem że jest spełniona jedna z następujących przesłanek: (i) dane osobowe nie są już niezbędne do celów, dla których zostały zebrane, (ii) cofnięto zgodę, na której opiera się przetwarzanie i Administrator nie ma innej podstawy prawnej przetwarzania, (iii) dane osobowe były przetwarzane niezgodnie z prawem, (iv) dane osobowe muszą zostać usunięte w celu wywiązania się z obowiązku prawnego. Nie jest możliwa realizacja prawa do usunięcia danych osobowych, w przypadku gdy Administrator jest zobowiązany na podstawie przepisów prawa do dalszego przetwarzania danych osobowych w zakresie określonym przez odpowiednie przepisy prawa lub w celach niezbędnych do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

d) prawo do ograniczenia przetwarzania danych (art. 18 RODO)

Jest to prawo do żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania Pani/Pana danych osobowych w następujących przypadkach, gdy: (i) kwestionuje Pani/Pan prawidłowość danych osobowych przetwarzanych przez Administratora, (ii) przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest niezgodne z prawem, a sprzeciwno się usunięciu swoich danych osobowych, (iii) Administrator nie potrzebuje już Pani/Pana danych osobowych, ale są one Pani/Panu potrzebne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń. W przypadku realizacji prawa do ograniczenia przetwarzania danych osobowych, Administrator może przetwarzać Pani/Pana dane osobowe, z wyjątkiem ich przechowywania, wyłącznie za Pani/Pana zgodą 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.

e) prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych (art. 21 RODO)

Ma Pani/Pan prawo w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania danych opartego na prawnie uzasadnionym interesie Administratora (tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO). W takiej sytuacji Administrator nie będzie mógł dalej przetwarzać danych w tych celach, chyba że istnieją ważne prawnie uzasadnione podstawy lub dane potrzebne są Administratorowi do dochodzenia roszczeń.

Prawo do zgłoszenia sprzeciwu wobec przetwarzania danych nie przysługuje w przypadku, gdy: (i) przetwarzanie danych osobowych odbywa się na podstawie zgody – w takiej sytuacji można natomiast wycofać zgodę, (ii) przetwarzanie danych jest niezbędne do wykonania umowy, której jest Pani/Pan stroną, (iii) przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia przez Administratora obowiązku prawnego.

f) prawo do przenoszenia danych (art. 20 RODO)

Jest to prawo do otrzymania w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie danych osobowych dostarczonych Administratorowi przez Panią/Pana danych oraz żądania przesłania tych danych osobowych innemu administratorowi danych, jeśli jest to technicznie możliwe. Prawo to przysługuje jeśli dane przetwarzane są na podstawie zgody lub w związku z umową.

g) prawo wycofania zgody (art. 7 ust. 3 RODO)

W przypadkach, w których przetwarzanie Pani/Pana danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, tj. zgody na przetwarzanie danych osobowych, przysługuje Pani/Panu prawo do wycofania tej zgody w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

SPOSÓB REALIZACJI PRAW

Jest Pani/Pan uprawniona/y do zgłoszenia realizacji swoich praw, o których mowa w punkcie „Prawa związane z przetwarzaniem danych”, w następujący sposób:

a) adres e-mail: sekretariat@filofarm.pl.

b) adres korespondencyjny: ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz.

SKARGA DO ORGANU NADZORCZEGO

W przypadkach uznania, iż przetwarzanie przez Administratora Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

INFORMACJA DOTYCZĄCA PROFILOWANIA I ZAUTOMATYZOWANEGO PODEJMOWANIA DECYZJI

Administrator nie będzie podejmował wobec Pani/Pana decyzji, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych, w tym ich profilowaniu, które wywoływałyoby wobec Pani/Pana skutki prawne lub w podobny sposób znacząco na Panią/Pana wpływało.