

## Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych w związku ze zgłoszeniem podejrzenia niepożądanego działania produktu leczniczego

Zgodnie z Artykułami 13 i 14 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych („**RODO**”), poniżej wyjaśniamy, w jaki sposób przetwarzamy dane w związku ze zgłoszeniami podejrzenia niepożądanego działania produktu leczniczego lub innej informacji, dotyczącej bezpieczeństwa produktu leczniczego („**zgłoszenia**”).

Adresatami tej informacji są (i) osoby dokonujące zgłoszenia („**Zgłaszający**”) oraz (ii) pacjenci, do których odnosi się zgłoszenie („**Pacjenci**”), łącznie zwani dalej „**Podmiotami Danych**”.

### Administrator danych i Inspektor Ochrony Danych

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym<sup>1</sup>, Podmiot Odpowiedzialny odpowiada za zbieranie zgłoszeń, dotyczących produktów leczniczych, za które odpowiada, a w rezultacie również za przetwarzanie danych osobowych Podmiotów Danych w związku z tymi zgłoszeniami.

**Alfasigma S.p.A** z siedzibą w Bolonii, adres: Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) („**Alfasigma**”) jest w Polsce Podmiotem Odpowiedzialnym dla produktów: *Dicloream*, *Dicloream Retard*, *Xifaxan*, *Vessel Due F*, *Eurartesim* oraz *Tixteller*. W rezultacie, Alfasigma jest administratorem danych Podmiotów Danych, przetwarzanych w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi tych produktów.

**Alfasigma Polska sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie, adres: Al. Jerozolimskie 96, kod poczt. 00-807 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy Sąd Gospodarczy XII Wydział Gospodarczy Rejestrowy pod numerem 0000180892 („**Alfasigma Polska**”) jest Podmiotem Odpowiedzialnym dla produktów: *Neoton* oraz *Clensia*. W rezultacie, Alfasigma Polska jest administratorem danych Podmiotów Danych, przetwarzanych w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi tych produktów.

Alfasigma i Alfasigma Polska (każda w odniesieniu do danych osobowych, którymi administruje, zwana dalej „**Administratorem**”) wyznaczyły swoich Inspektorów Ochrony Danych Osobowych. Może Pani/Pan skontaktować się z nimi w sprawach związanych z przetwarzaniem swoich danych osobowych, pisząc na:

- adres e-mail: [ochronadanychosobowych@alfasigma.com](mailto:ochronadanychosobowych@alfasigma.com)
- adres korespondencyjny: **Alfasigma Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa**

### Cel, charakter i podstawa prawna przetwarzania danych

Dane osobowe zawarte w zgłoszeniach przetwarzane są w celu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (z ang. *pharmacovigilance*), zgodnie z wymogami prawa.

Podmiot Odpowiedzialny monitoruje bezpieczeństwo produktów leczniczych w celu wykonania swojego prawnego obowiązku. Dane przetwarzane są w następujących celach związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych: (i) identyfikacja nieznanymi działań niepożądanych; (ii) pogłębienie i rozwijanie wiedzy o znanych działaniach niepożądanych; (iii) ocena związku przyczynowo skutkowego pomiędzy podaniem leku a obserwowanym działaniem niepożądanym; (iv) przekazanie tych informacji właściwym instytucjom, w celu zapewnienia, że korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem leków.

Przetwarzamy:

- **dane Pacjenta** przede wszystkim w celu zarejestrowania zgłoszenia i przekazania go Europejskiej Agencji Leków (na podstawie art. 6 (1)(c) oraz art. 9(2)(i) RODO oraz art. 36d, 36e, 36g oraz 36h Prawa

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.).

Farmaceutycznego oraz przepisów prawa Unii Europejskiej regulujących monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych).

- **dane Zgłaszającego** przede wszystkim w celu zapewnienia możliwości kontaktu ze Zgłaszającym w celu uzupełnienia informacji, potrzebnych do prawidłowego procedowania dokonanego przez niego zgłoszenia, w tym w ramach tzw. procesu follow-up (na podstawie art. 6 (1)(c) RODO oraz art. 36d, 36e, 36g oraz 36h Prawa Farmaceutycznego oraz przepisów prawa Unii Europejskiej regulujących monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych).

Pacjent, który dokonuje Zgłoszenia, traktowany jest jak Zgłaszający.

Podanie danych osobowych przez Pacjenta lub Zgłaszającego niebędącego pracownikiem medycznym jest dobrowolne. Jednak, jeśli zdecydujesz się dokonać zgłoszenia, będziemy potrzebowali pewnego minimum informacji w celu procedowania zgłoszenia.

Pracownik medyczny jest zobowiązany podać swoje dane (art. 36f w związku z art. 36e Prawa Farmaceutycznego).

#### **Kategorie danych osobowych, które przetwarzamy**

Przetwarzamy następujące kategorie danych **Pacjenta** otrzymanych od **Zgłaszającego**:

- inicjały lub
- płeć lub
- wiek oraz
- informacje o stanie zdrowia Pacjenta, składające się na opis zgłaszanego działania niepożądanego lub innej zgłaszanej informacji, dotyczącej bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Przetwarzamy następujące kategorie danych **Zgłaszającego**:

- imię i nazwisko
- adres e-mail lub numer telefonu
- podpis,  
a w przypadku Zgłaszającego wykonującego zawód medyczny, także
- adres korespondencyjny lub adres miejsca pracy

#### **Okres przechowywania danych**

Dane będą przechowywane przez okres wymagany prawem tj. w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, którego zgłoszenie dotyczy oraz przez dziesięć (10) lat następujących po jego wygaśnięciu.

#### **Odbiorcy danych lub kategorie odbiorców danych**

Dane Podmiotów Danych, przetwarzane w związku ze zgłoszeniami, dotyczącymi produktów leczniczych, dla których w Polsce Alfasigma jest Podmiotem Odpowiedzialnym, Alfasigma Polska przetwarza jako podmiot przetwarzający na zlecenie Alfasigma

Administratorzy udostępniają dane osobowe Podmiotów Danych jednostkom, które przetwarzają dane osobowe w imieniu Administratorów na podstawie stosownych umów np. dostawcom usług IT, hostingowych i administrowania zgłoszeniami.

Pełna lista odbiorców danych jest dostępna na żądanie pod adresem: [ochronadanychosobowych@alfasigma.com](mailto:ochronadanychosobowych@alfasigma.com)

#### **Przekazywanie danych do państw trzecich**

Obecnie przetwarzamy dane Podmiotów Danych wyłącznie na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii. Jedynie zanonimizowane dane mogą zostać przekazane poza ten obszar.

### **Prawa Podmiotów Danych**

W każdym momencie może Pani/Pan skorzystać z praw określonych w art. 15 – 21 RODO.

Szczegółowo, przysługuje Pani/Panu prawo do:

- a. **otrzymania od Administratora** potwierdzenia czy Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane, a gdy ma to miejsce, prawo dostępu do swoich danych osobowych oraz otrzymania pewnych informacji o takim przetwarzaniu;
- b. **sprostowania** swoich danych;
- c. **żądania ograniczenia przetwarzania danych** – w przypadkach opisanych w art. 18 RODO;
- d. **żądania usunięcia swoich danych**.

Dodatkowo, jeżeli uważa Pani/Pan, że Administrator przetwarza Pani/Pana dane niezgodnie z prawem, może Pani/Pan złożyć skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W celu wykonania swoich uprawnień może Pani/Pan skierować swoje żądanie do Inspektora Danych Osobowych jak wskazano powyżej.

W celu zrealizowania Pani/Pana żądania wykonania Pani/Pana praw, w pierwszej kolejności będziemy musieli Panią/Pana zidentyfikować tj. sprawdzić, czy jest Pani/Pan Podmiotem Danych, którego dotyczy to żądanie. Jeśli będziemy mieli wątpliwości, możemy poprosić o podanie dodatkowych informacji.

### **Prośba o przekazanie tej informacji dotyczącej prywatności Pacjentom**

Upzejmie prosimy Zgłaszających, by przekazali tę informację dotyczącą przetwarzania danych Pacjentowi, którego dotyczy zgłoszenie.

### **Zmiany tej informacji dotyczącej prywatności**

Ta informacja dotycząca przetwarzania danych jest dostępna tutaj [[http://pl.alfasigma.com/CMSContent/Alfasigma-Poland/Inf\\_dot\\_przetw\\_danych\\_osobowych.pdf](http://pl.alfasigma.com/CMSContent/Alfasigma-Poland/Inf_dot_przetw_danych_osobowych.pdf)] Może być ona zmieniana, w szczególności, gdy potrzeba taka wynika ze zmiany prawa. Uaktualniona wersja tej informacji będzie dostępna na naszej stronie.