

Klauzula informacyjna Administratora Danych Osobowych dla osób zgłaszających niepożądane działania produktów leczniczych

1. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA” z siedzibą pod adresem: ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej We Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000025219, NIP: 8960002953, REGON: 000402968, jest Administratorem Danych Osobowych (zwanym dalej **Administratorem**) osób zgłaszających działania niepożądane produktów leczniczych, zwanych dalej **Zgłaszającymi**.
2. Dane osobowe Zgłaszających przetwarzane są przez Administratora w celu spełnienia wymogów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa krajowego i europejskiego w zakresie monitorowania i zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, dla których Administrator jest podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu tych przepisów. Zgodnie z zasadą minimalizacji wyrażoną w przepisach RODO Administrator przetwarza wyłącznie te kategorie danych osobowych, które są niezbędne do osiągnięcia celów, o których mowa w zdaniu poprzedzającym.
3. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych.
4. Administrator przetwarza dane osobowe przez okres niezbędny do osiągnięcia celów wymienionych w pkt 2 powyżej. Dane osobowe mogą być przetwarzane przez okres dłuższy niż wskazany w zdaniu poprzedzającym, w przypadku gdy takie uprawnienie lub obowiązek nałożony na Administratora wynika ze szczególnych przepisów prawa lub z prawnie uzasadnionego interesu Administratora, o którym mowa w pkt 6 lit. c poniżej (tj. przez okres przedawnienia roszczeń lub zakończenia właściwych postępowań, jeżeli w okresie przedawnienia zostały one wszczęte).
5. Źródłem przetwarzanych przez Administratora Danych Osobowych są Zgłaszający, tj. osoby, których dane dotyczą.
6. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Zgłaszających jest:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, tj. niezbędność do wykonania umowy zawartej pomiędzy Administratorem a Zgłaszającym lub do podjęcia działań na żądanie Zgłaszającego przed zawarciem umowy, lub
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędność do wypełniania obowiązków prawnych ciążących na Administratorze, lub
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. prawnie uzasadniony interes Administratora, jakim jest ustalenie, dochodzenie lub obrona roszczeń do czasu ich przedawnienia lub do czasu zakończenia właściwych postępowań, jeśli zostały one wszczęte w tym okresie, lub
 - d) art. 6 ust. 1 lit. a RODO, tj. zgoda Zgłaszającego na przetwarzanie danych osobowych w określonych celach, gdy inne podstawy prawne przetwarzania danych osobowych nie mają zastosowania.
7. Dane osobowe Zgłaszających nie są przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej w rozumieniu przepisów RODO.
8. Administrator nie udostępnia danych osobowych podmiotom trzecim bez wyraźnej zgody osoby, której dane dotyczą. Dane osobowe bez zgody osoby, której dane dotyczą, mogą być udostępniane wyłącznie podmiotom prawa publicznego, tj. organom władzy i administracji (np. organom podatkowym, organom ścigania i innym podmiotom posiadającym umocowanie w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, takim jak ZUS czy Urząd Skarbowy). Dane osobowe Zgłaszających mogą być przekazywane do Europejskiej Agencji Leków (*Baza Pharmacovigilance*), jednak w takiej sytuacji dane osobowe są szyfrowane przez Administratora (anonimizowane lub pseudonimizowane), co uniemożliwia identyfikację Zgłaszającego, zaś przekazywanie danych odbywa się na podstawie szczególnych przepisów prawa.
9. Dane osobowe mogą być powierzane do przetwarzania Podmiotom przetwarzającym takie dane na rzecz Administratora. W takiej sytuacji Administrator zawiera z Podmiotem przetwarzającym umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych. Podmiot przetwarzający przetwarza powierzone dane osobowe, ale wyłącznie na potrzeby, w zakresie i w celach wskazanych w umowie powierzenia, o której mowa w zdaniu poprzedzającym. Bez powierzenia danych osobowych do przetwarzania Administrator nie mógłby prowadzić swojej działalności oraz realizować zawartych umów. Administrator powierza dane osobowe Zgłaszających przede wszystkim firmom informatycznym świadczącym usługi hostingowe, obsługującym domeny internetowe oraz zajmujące się obsługą systemów komputerowych, z których korzysta Administrator.
10. Dane osobowe Zgłaszających nie podlegają profilowaniu przez Administratora w rozumieniu przepisów RODO.
11. Zgodnie z przepisami RODO, Zgłaszający mają prawo do:
 - a) bycia informowanym o przetwarzaniu danych osobowych, o którym mowa w art. 12 RODO,
 - b) dostępu do swoich danych osobowych, o którym mowa w art. 15 RODO,
 - c) poprawiania, uzupełniania, uaktualniania, sprostowania danych osobowych, o których mowa w art. 16 RODO,
 - d) usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym), o którym mowa w art. 17 RODO,
 - e) ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 RODO,
 - f) przenoszenia danych, o którym mowa w art. 20 RODO,
 - g) wniesienia sprzeciwu od przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 21 RODO,
 - h) w przypadku podstawy prawnej, o której mowa w pkt 6 lit. d powyżej – prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,
 - i) niepodlegania profilowaniu, o którym mowa w art. 22 w zw. z art. 4 pkt 4 RODO,
 - j) wniesienia skargi do organu nadzorczego (tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), o którym mowa w art. 77 RODO,z uwzględnieniem zasad korzystania i realizowania tych uprawnień wynikających z przepisów RODO.
12. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, którym jest Konrad Cioczek. Wszelkie zapytania, wnioski i skargi dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Administratora, należy kierować na następujący adres e-mail Inspektora Ochrony Danych: iod@galena.pl lub w formie pisemnej na następujący adres Administratora: ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław.