

Klauzula informacyjna do Formularza zgłoszenia działania niepożądanego/ wady jakościowej produktu leczniczego.

Administratorem danych osób zgłaszających działanie niepożądane/ wadę jakościową produktu leczniczego, dalej jako „**Dane Osobowe**”, jest podmiot odpowiedzialny - spółka Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse z siedzibą w Belgii (dalej jako „Administrator”).

Cel przetwarzania danych

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa i jakości produktów leczniczych.

Podstawa prawna przetwarzania danych

Dane Osobowe zgromadzone w związku z otrzymaniem zgłoszenia działania niepożądanego będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust.1 lit c oraz art. 9 ust 2 pkt i Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „**RODO**”), przetwarzanie danych jest bowiem niezbędne z uwagi na interes publiczny w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych i odbywa się w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa.

W przypadku zgłoszenia wady jakościowej produktów leczniczych, która nie jest związana z wystąpieniem działania niepożądanego leku Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust 1 pkt f Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. (dalej jako „**RODO**”), tj. w ramach prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora jakim jest realizacja zgłoszenia.

Odbiorcy danych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- **upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy**, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych, podmioty świadczące usługi archiwizacyjne i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych poprzez zapoznawanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym,
- **podmioty należące do grupy kapitałowej**, do której należy Administrator, w tym przedstawiciel pomiotu odpowiedzialnego w Polsce,
- **podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa** do otrzymania Danych Osobowych np. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Okres przechowywania danych

Dane Osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do zrealizowania celów, dla których zostały uzyskane oraz zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa polskiego i międzynarodowego.

Zasady gromadzenia danych

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.

W przypadku zgłoszenia wady jakościowej, która nie jest związana z wystąpieniem działania niepożądanego leku podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.

Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

W zakresie w jakim wynika to z przepisów prawa osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem danych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z Administratorem poprzez kontakt z wyznaczonym przez Administratora inspektorem ochrony danych (IOD). Kontakt do IOD: adres e-mail: emeaprivacy@its.inj.com. Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona przez Administratora o odpowiedź na kilka pytań związanych z jej Danymi Osobowymi, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść w skargę na przetwarzanie jej danych osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Information clause for Adverse Effect / Medicinal Product Quality Defect Reporting Form

The Data Controller for the data of persons reporting an adverse effect / medicinal product quality defect (hereinafter “**Personal Data**”) is the Marketing Authorisation Holder, Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse with its registered office in Belgium (hereinafter “Data Controller”).

Purpose of data processing

The purpose of Personal Data processing is to monitor the safety and quality of medicinal products.

Legal basis for data processing

Personal Data collected in relation to an adverse effect report will be processed on the basis of the premise indicated in Article 6(1)(c) and Article 9(2)(i) of the EU Regulation 2016/679 of 27 April 2016 (hereinafter “**GDPR**”), as data processing is necessary due to public interest in providing safety of medicinal products, and it is part of the obligations carried out by the Data Controller which result from the Pharmaceutical Law Act of 6 September 2001 and other regulations.

If a quality defect of a medicinal product is reported and such a defect is not connected with an adverse effect of a drug, Personal Data will be processed on the basis of the premise indicated in Article 6(1)(f) of the EU Regulation 2016/679 of 27 April 2016 (hereinafter “**GDPR**”), i.e. as part of the legitimate interests pursued by the Data Controller, namely processing the report.

Data recipients

The following data recipients may have access to Personal Data:

- **authorized personnel of the Data Controller and service providers** who are entrusted by contract with the processing of Personal Data for the purpose of carrying out services for the Data Controller, in particular providers of IT solutions, entities which provide archiving services and their authorized personnel, but only to the extent necessary for proper performance of such services – access to Personal Data is granted only to those who have reasons for such access due to the tasks performed and services provided. We make sure that our employees undergo appropriate personal data protection training by acquainting them with our internal data protection policies and procedures or having them attend dedicated training programmes. All individuals authorized to process Personal Data are required to keep them confidential and protect them against unauthorized disclosure,
- **entities in the group** to which the Data Controller belongs, including a representative of the MAH in Poland,
- **entities legally entitled** to receive the Personal Data, e.g. Chief Pharmaceutical Inspector, President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Data storage period

Personal Data will be stored for a period necessary for the purposes for which they have been obtained and in accordance with the applicable Polish and international laws.

Principles of data collection

Providing personal data by persons obliged to report adverse effects of medicinal products is mandatory, and it results from the regulations of the Pharmaceutical Law Act of 6 September 2001 and other laws. Providing personal data by other persons is voluntary but necessary to accept the report.

If a quality defect is reported, and such defect is not connected with an adverse effect, providing personal data is voluntary but necessary to accept the report.

Rights related to Personal Data processing

The data subject may exercise the following rights against the Data Controller to the extent permitted by law:

- a) the right to request access to their Personal Data and obtain information about their processing, and in the event that they are incorrect, the right to demand their rectification (in accordance with Articles 15 and 16 of the GDPR),
- b) the right to demand restricting the processing of their data in situations and on the terms specified in Article 18 of the GDPR (the data subject may request restricting the processing of their personal data while the correctness of their data is verified or pending consideration of their objection to data processing. This right is also applicable if, in the opinion of the data subject, the processing of their data is unlawful, but they do not want the data to be deleted immediately or if they need the data for longer than the assumed processing period to determine or defend claims),
- c) the right to demand data removal in keeping with Article 17 of the GDPR (the “right to be forgotten”),
- d) the right to object, at any time, to the processing of their Personal Data for reasons related to their specific circumstances, if the data are processed by the Data Controller in the pursuit of its legitimate interests (in accordance with Article 21(1) of the GDPR).

Any matters relating to data processing and exercise of rights of data subjects may be communicated to the Data Controller by contacting the Data Protection Officer (DPO) designated by the Data Controller. Contact with the DPO: e-mail address: emeaprivacy@its.inj.com. A person who has submitted a request concerning their Personal Data processing as part of the exercise of their rights may be asked by the Data Controller to answer a number of questions relating to their Personal Data so that their identity may be verified.

Furthermore, the data subject may lodge a complaint about the processing of their personal data by the Data Controller to the President of the Personal Data Protection Office.