

Oświadczenie o ochronie prywatności danych pacjentów i pracowników systemu opieki zdrowotnej w państwach EOG (z wyjątkiem Liechtensteinu) i w Wielkiej Brytanii — Rejestr ciąży z ekspozycją na uliprystal w charakterze środka antykoncepcyjnego w przypadkach nagłych (kod ATC: G03AD02)

Sierpień 2023 r.

Niniejsze Oświadczenie o ochronie prywatności danych jest kierowane:

- pracowników służby zdrowia,
- konsumentów produktów leczniczych zawierających octan uliprystalu stosowanego w antykoncepcji w przypadkach nagłych (G03AD02).

Otrzymuje Pan/Pani niniejsze Oświadczenie o prywatności, ponieważ „**Konsorcjum**” firm farmaceutycznych założyło Rejestr monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii u kobiet w ciąży (zwany dalej „**Rejestrem**”) obejmujących różne produkty lecznicze zawierające substancję aktywną octan uliprystalu stosowane w charakterze środka antykoncepcyjnego w przypadkach nagłych (G03AD02) (zwane dalej „**Uliprystalem**”). Konsorcjum tworzą następujące firmy farmaceutyczne:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Konsorcjum ma obowiązek przetwarzać informacje dotyczące Pana/Pani, stanowiące „**Dane osobowe**”. Wszyscy członkowie Konsorcjum odpowiadają za przetwarzanie Pana/Pani Danych osobowych, ponieważ wspólnie podejmują decyzję o tym, dlaczego i w jaki sposób są one przetwarzane, działając tym samym jako „**Wspólni administratorzy danych**”. W niniejszym oświadczeniu dotyczącym ochrony prywatności danych określenia „**My**” lub „**Nas**” odnoszą się do wszystkich Wspólnych administratorów danych. W treści „**Umowy o wspólnej administracji danymi**” członkowie określili obowiązki w zakresie obowiązków dotyczących ochrony danych pod kątem zgodności z przepisami o ochronie danych (w szczególności z art. 26 RODO i ustawą o ochronie danych osobowych z 2018 r. w formie obowiązującej w Wielkiej Brytanii), które odnoszą się do przetwarzania Danych osobowych. Umowa o wspólnej administracji danymi obejmuje głównie, ale nie tylko, ustalenia dotyczące:

- zakresu i celu Wspólnej administracji danymi,
- typu Danych osobowych i podmiotów danych (kategorie),
- odpowiedzialności każdego Administratora za zgodność z wymogami RODO i ustawy o

- ochronie danych osobowych z 2018 r. w formie obowiązującej w Wielkiej Brytanii;
- wspólnego punktu kontaktowego dla pacjentek i pracowników ochrony zdrowia.

W razie pytań związanych z przetwarzaniem Pana/Pani Danych osobowych zachęcamy do kontaktu pod adresem: dpo@dada.nl.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym Oświadczeniem dotyczącym ochrony prywatności danych, które określa kontekst, w jakim przetwarzamy Pana/Pani Dane osobowe, a ponadto wyjaśnia Pana/Pani prawa i nasze obowiązki w ramach tych działań.

1. Jakimi informacjami na Pana/Pani temat dysponujemy?

1.1 Pacjentki

Jeżeli jest Pani pacjentką i zastosowała uliprystal, zbieramy na Pani temat następujące informacje:

- dane ogólne i identyfikacyjne (Pani inicjały, data urodzenia, adres e-mail); Twój adres e-mail będzie używany przez system wyłącznie do wysyłania maksymalnie pięciu wiadomości e-mail, zgodnie z wymogami krajowych organów regulacyjnych ds. leków.
- informacje dotyczące Pani ekspozycji na uliprystal;
- informacje na temat leków innych niż uliprystal przyjmowanych podczas ciąży;
- informacje dotyczące ciąży (np. wynik ciąży, potencjalne choroby w czasie ciąży lub choroba przewlekła, wywiad na temat stanu zdrowia matki w czasie ciąży — wynik badania serologicznego, badania prenatalne).

1.2 Pracownicy służby zdrowia

Jeżeli jest Pan/Pani pracownikiem służby zdrowia i jedna z Pana/Pani pacjentek stosowała uliprystal, zbieramy na Pana/Pani temat następujące informacje:

- Pana/Pani dane ogólne i identyfikacyjne (imię i nazwisko, specjalizacja medyczna, powiązania zawodowe z placówkami ochrony zdrowia, adres, kraj, numer telefonu i faksu oraz adres e-mail). Twój adres e-mail będzie używany przez system wyłącznie do wysyłania maksymalnie pięciu wiadomości e-mail, zgodnie z wymogami krajowych organów regulacyjnych ds. leków.

1.3 W jaki sposób zbieramy informacje na Pana/Pani temat?

Jeżeli jest Pani **pacjentką**, wprowadziła Pani samodzielnie wszystkie informacje na swój temat do Rejestru bądź zrobił to za Panią pracownik służby zdrowia. W tym drugim przypadku zwolniła Pani pracownika służby zdrowia z obowiązku zachowania poufności, a pracownik ten przekazał Pani kopię niniejszego Oświadczenia dotyczącego ochrony prywatności danych.

Jeżeli jest Pan/Pani **pracownikiem służby zdrowia**, wprowadził(a) Pan/Pani samodzielnie wszystkie informacje na swój temat do Rejestru bądź zrobiła to za Pana/Panią pacjentka. W tym drugim przypadku pacjentka przekazała Panu/Pani kopię niniejszego Oświadczenia dotyczącego ochrony prywatności danych.

2. W jakich celach wykorzystujemy Pana/Pani Dane osobowe i dlaczego jest to uzasadnione?

2.1. Podstawa prawna przetwarzania

Nie będziemy przetwarzać Pana/Pani Danych osobowych, jeżeli nie będzie to miało uzasadnienia w przepisach. W związku z tym będziemy przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe wyłącznie dlatego, że jest to niezbędne do spełnienia wymogów prawnych i regulacyjnych obligujących do prowadzenia Rejestru zgodnie z art. 6 (1) (c) RODO oraz art. 8 brytyjskiej ustawy o ochronie danych osobowych z 2018 r. Ponadto przetwarzanie danych jest konieczne ze względu na interes publiczny w obszarze zdrowia publicznego, taki jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych bądź wyrobów medycznych, na podstawie przepisów prawa Unii Europejskiej lub kraju członkowskiego, które zapewnia adekwatne, określone środki zabezpieczania praw i swobód podmiotu danych, w szczególności prawa do tajemnicy zawodowej zgodnie z art. 9 (2) (i) RODO oraz art. 10 ust. 2 brytyjskiej ustawy o ochronie danych osobowych z 2018 r.

2.2. Cele przetwarzania

Pana/Pani Dane osobowe przetwarzamy zawsze w określonym celu. W szczególności przetwarzamy

Pana/Pani Dane osobowe w następujących celach:

- założenie i prowadzenie Rejestru dla celów monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii,
- zbieranie informacji o pacjentach stosujących uliprystal,
- zbieranie informacji o pracownikach służby zdrowia, których pacjentki stosują uliprystal.

3. Kto ma dostęp do Pana/Pani Danych osobowych i komu są one przekazywane?

3.1 Przetwarzanie przez Administratora danych

Konsorcjum zleciło firmie DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Holandia, założenie i prowadzenie Rejestru. W związku z tym firma DADA Consultancy B.V. przetwarza wszystkie dane w imieniu wszystkich Wspólnych administratorów danych i na podstawie umowy o przetwarzaniu danych, działając jako „**Podmiot przetwarzający dane**”. Podmiot przetwarzający dane podejmie wszelkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie zgodności ze wszystkimi odnośnymi przepisami o prywatności danych oraz zagwarantuje bezpieczeństwo danych. Podmiot przetwarzający dane będzie w swoim imieniu korzystał z usług innego podmiotu przetwarzającego dane, któremu zleci przetwarzanie danych w celu wywiązania się ze swoich zobowiązań związanych z Rejestrem. Lista innych podmiotów przetwarzających dane jest dostępna na życzenie.

3.2 Przetwarzanie przez administratorów danych

Administrator jedynie przekazuje nam Pana/Pani dane, poddając je pseudoanonimizacji.

Nie będziemy sprzedawać, udostępniać ani w inny sposób przekazywać Pana/Pani Danych osobowych osobom trzecim innym niż wskazane w niniejszym Oświadczeniu dotyczącym

ochrony prywatności danych.

W toku prowadzonych przez nas działań i w tych samych celach, jakie określono w niniejszym Oświadczeniu dotyczącym ochrony prywatności danych, istnieje możliwość uzyskania dostępu do Pana/Pani Państwa Danych osobowych lub przekazania ich do następujących kategorii odbiorców w zakresie niezbędnym do realizacji takich celów:

- nasz personel (w tym personel, działy lub inne spółki każdej z grup Administratora danych);
- nasi dostawcy systemów IT, dostawców usług chmurowych, dostawcy baz danych i konsultanci.

Powyższe osoby trzecie są zobowiązane do ochrony poufności i zabezpieczenia Pana/Pani Danych osobowych zgodnie z właściwymi przepisami.

Pana/Pani Dane osobowe mogą być udostępniane lub przekazywane do wszelkich krajowych i/lub międzynarodowych organów nadzoru, egzekwowania prawa, podmiotów publicznych lub sądów w przypadkach, w których jesteśmy zobowiązani do takiego udostępnienia lub przekazania odnośnymi przepisami prawa lub na żądanie wymienionych organów.

Pana/Pani Dane osobowe, które zbieramy, mogą być ponadto przetwarzane, udostępniane lub przechowywane poza krajem, w którym znajduje się Podmiot przetwarzający dane, który to kraj może nie oferować tego samego poziomu ochrony Danych osobowych. W przypadku przekazywania Pana/Pani Danych osobowych do firm zewnętrznych spoza jurysdykcji Podmiotu przetwarzającego dane zapewnimy ochronę Pana/Pani Danych osobowych poprzez (i) zastosowanie poziomu ochrony wymaganego lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych/prywatności odnoszącymi się do Wspólnych administratorów danych, a także (ii) Wspólnych administratorów danych znajdujących się w Europejskim Obszarze Gospodarczym (obejmującym kraje członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię, łącznie: „EOG”), chyba że podano inaczej, przekazując Pana/Pani Dane osobowe wyłącznie na podstawie standardowych klauzul umownych zatwierdzonych przez Komisję Europejską. Ma Pan/Pani możliwość wnioskowania o dodatkowe informacje związane z międzynarodowym przekazywaniem Danych osobowych oraz uzyskania kopii wdrożonych adekwatnych środków ostrożności poprzez egzekwowanie swoich praw określonych w punkcie 6 poniżej.

4. Jak chronimy Pana/Pani Dane osobowe?

Wprowadziliśmy odpowiednie techniczne i organizacyjne środki mające na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa i poufności Pana/Pani Danych osobowych.

Środki te uwzględniają:

- (i) najnowocześniejsze rozwiązania technologiczne,
- (ii) koszty ich wdrożenia,
- (iii) charakter danych, a także
- (iv) ryzyko przetwarzania.

Celem jest zabezpieczenie Danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem bądź zmianą Danych, przypadkową utratą Danych, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem do Danych, a także przed nielegalnymi formami przetwarzania.

Ponadto w czasie przetwarzania Pana/Pani Danych osobowych:

- zbieramy i przetwarzamy wyłącznie te Dane osobowe, które są adekwatne i odpowiednie, w zakresie uzasadnionym oraz wystarczającym do realizacji wyżej wspomnianych celów, oraz
- zapewniamy, że Pana/Pani Dane osobowe pozostaną aktualne i dokładne.

Możemy zwrócić się do Pana/Pani z prośbą o potwierdzenie Pana/Pani Danych osobowych, które przechowujemy. Zachęcamy też Pana/Panią do spontanicznego informowania Nas w sytuacji, gdy dojdzie do zmiany w Pana/Pani sytuacji osobistej, dzięki czemu będzie możliwe zapewnienie aktualności Pana/Pani Danych osobowych.

5. Jak długo przechowujemy Pana/Pani Dane osobowe?

Pana/Pani Dane osobowe będziemy przechowywać wyłącznie tak długo, jak będzie to konieczne do realizacji celu, dla którego zostały one zebrane, lub w celu spełnienia wymogów ujętych w przepisach prawa bądź stawianych przez organy nadzorujące. Ogólnie rzecz biorąc, usuwamy Twój adres e-mail po otrzymaniu informacji o wyniku ciąży lub miesiąc po wysłaniu do Ciebie ostatniego e-maila z przypomnieniem. Twoje inne dane osobowe (data urodzenia i inicjały) zostaną usunięte po zamknięciu Rejestru. Jeśli chcesz, aby Twoje dane osobowe zostały usunięte wcześniej, skontaktuj się z ulipristal@dada.nl z tym żądaniem.

6. Jakie są Pana/Pani prawa i jak może Pan/Pan je egzekwować?

Może Pan/Pani korzystać z następujących przysługujących Panu/Pani praw pod warunkami i z uwzględnieniem ograniczeń stawianych przez prawo:

- prawo do dostępu do swoich Danych osobowych przetwarzanych przez Nas oraz — w sytuacji, gdy uważa Pan/Pani, że informacje odnoszące się do Pana/Pani są nieprawidłowe, nieaktualne lub niepełne — do wnioskowania o ich korektę lub aktualizację;
- prawo do wnioskowania o usunięcie Pana/Pani Danych osobowych lub zastrzeżenia ich do określonych kategorii przetwarzania;

- prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania Pana/Pani Danych osobowych w całości lub części;

- prawo do wnioskowania o ich przeniesienie, co oznacza zwrócenie Panu/Pani lub przekazanie Danych osobowych przekazanych Nam przez Pana/Panią wybranej osobie w uporządkowanym, powszechnie stosowanym formacie możliwym do przetwarzania maszynowego bez utrudnień z Naszej strony i przy przestrzeganiu obowiązku zachowania poufności.

W razie pytań, chęci skorzystania z wymienionych wyżej praw lub w przypadku niezadowolenia Pana/Pani ze sposobu przetwarzania Pana/Pani Danych osobowych może Pan/Pani wysłać wiadomość e-mail na adres dpo@dada.nl lub pismo na adres Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Holandia, dołączając skan swojego dowodu tożsamości w celach identyfikacyjnych; informujemy, że wykorzystamy te dane do weryfikacji Pana/Pani tożsamości i po zakończeniu weryfikacji nie będziemy przechowywać otrzymanego skanu. Wysyłając do nas taki skan, należy upewnić się, że Pana/Pani zdjęcie i numer krajowego rejestru bądź jego odpowiednik są usunięte.

Ponadto poza prawami wymienionymi powyżej ma Pan/Pani w każdym przypadku prawo do

złożenia skargi do właściwych organów zajmujących się ochroną danych.

7. Jak można kontaktować się z członkami Konsorcjum?

Dane kontaktowe poszczególnych inspektorów ds. ochrony danych, zatrudnionych przez poszczególnych członków Konsorcjum podano poniżej:

Członek Konsorcjum	Osoba kontaktowa
Aristo Pharma GmbH	Adres: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Niemcy Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Adres: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: rsofia@ae.aspenpharma.com
BIOGARAN	Adres: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Francja Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: protectiondesdonnees@biogaran.fr
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Adres: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Grecja Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: pyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Adres: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: dpo@aurobindo.com
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Adres: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madryt, Hiszpania Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: dpo@insudpharma.com
Farmitalia s.r.l	Adres: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Włochy Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: privacy@farmitalia.net

HELM AG	Adres: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Niemcy Adres e-mail: info@helmag.com Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: datenschutzbeauftragter@helmag.com
Hexal AG	Adres: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Niemcy Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: sandoz_global.dpo@sandoz.com
Mylan	Adres: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Holandia Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych:: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Adres: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Niemcy Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Adres: U Kabelovny 529/16 102 00 Praga 10, Czechy Kontakt z inspektorem ds. ochrony danych: dpo@zentiva.com

8. Weryfikacja oświadczenia o ochronie prywatności danych

Regularnie weryfikujemy niniejsze Oświadczenie dotyczące ochrony prywatności danych. Ewentualne zmiany w treści Oświadczenia dotyczącego ochrony prywatności danych będziemy wprowadzać bez wcześniejszego powiadomienia, będziemy jednak informować o wprowadzonych istotnych zmianach. Zachęcamy do okresowego przeglądania Oświadczenia dotyczącego ochrony prywatności danych dostępnego w Rejestrze, aby móc uzyskać bieżące informacje na temat przetwarzania przez Nas Pana/Pani Danych osobowych. Data ostatniej aktualizacji niniejszych zasad: 16.08.2023 r.