



Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych w celu zapewnienia nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów, przekazywania informacji medycznych i zapewnienia jakości

Niniejsza Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych w celu zapewnienia nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów, przekazywania informacji medycznych i zapewnienia jakości (dalej: *Informacja*) jest przeznaczona dla:

- osób zgłaszających wystąpienie zdarzenia niepożądanego/przypadku szczególnego w odniesieniu do naszych produktów i przekazujących informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjentów,
- osób zwracających się z wnioskiem o przekazanie informacji medycznych lub
- osób składających reklamacje dotyczące jakości produktów.

Alcon Polska sp. z o.o. dokłada starań, by chronić Pana/Pani informacje osobowe oraz by prowadzić działania związane z gromadzeniem informacji i postępowaniem z nimi w sposób przejrzysty.

W niniejszym dokumencie przekazujemy informacje na temat tego, w jaki sposób Alcon Polska Sp. z o.o., z siedzibą przy ul. Marynarskiej 15 w Warszawie (dalej „**Alcon**”, „**my**” lub „**nas/nam/nami**”) przetwarza Pana/Pani dane osobowe.

Zachęcamy do dokładnego zaznajomienia się z niniejszą Informacją, ponieważ zawiera ona istotne dla Pana/Pani informacje.

W przypadku pytań dotyczących przetwarzania Pana/Pani danych osobowych, prosimy o kontakt z nami pod adresem: ochrona.danych-alcon@alcon.com.

1. W jakich celach wykorzystujemy Pana/Pani dane osobowe i jak jest to uzasadnione?

Możemy przetwarzać Pana/Pani dane osobowe w celu:



- monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych, co obejmuje działania związane z wykrywaniem i oceną zdarzeń niepożądanych oraz zapobieganie im, a także zgłaszanie ich do organów nadzorujących system opieki zdrowotnej,
- odpowiadania na zapytania o informacje medyczne, takie jak: dostępność produktu, dane kliniczne, dawkowanie i sposób podawania leku, postać i stabilność leku, interakcje z innymi lekami czy środkami spożywczymi lub populacje specjalne wymagające szczególnej uwagi,
- rozpatrywania reklamacji dotyczących jakości naszych produktów, takich jak: wady jakościowe i/lub sprawy dotyczące skuteczności, stabilności, niezawodności, bezpieczeństwa, efektów działania czy stosowania;
- ulepszania naszych produktów i usprawniania świadczonych usług,
- przeprowadzania szkoleń i działań edukacyjnych,
- przekazywania Panu/Pani odpowiednich i aktualnych informacji na temat chorób, leków, a także naszych produktów i usług,
- odpowiadania na Pana/Pani pytania, prośby lub żądania,
- zapewniania zgodności z procedurami i regulacjami (tzw. compliance) oraz prowadzenia sprawozdawczości (tj. postępowania zgodnie z naszymi politykami i miejscowymi wymogami prawa, przeprowadzania audytów i prowadzenia obrony w sprawach sądowych),
- archiwizacji i prowadzenia ewidencji oraz
- prowadzenia wszelkich innych spraw wymaganych przez przepisy prawa lub organy administracji.

Nie będziemy przetwarzać Pana/Pani danych osobowych w przypadku braku odpowiedniego uzasadnienia prawnego dla tego rodzaju działań. W związku z tym będziemy przetwarzać Pana/Pani dane osobowe jedynie:

- jeżeli jest to konieczne dla spełnienia ciążących na nas obowiązków prawnych dotyczących monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych,



- jeżeli jest to konieczne z punktu widzenia interesu publicznego w obszarze zdrowia publicznego,
- jeżeli jest to konieczne w celu realizacji naszych prawnie uzasadnionych interesów i nie wpływa przesadnie na Pana/Pani interesy lub podstawowe prawa i wolności.

Prosimy pamiętać, że podczas przetwarzania Pana/Pani danych osobowych na podstawie ostatniego z wymienionych warunków zawsze dążymy do utrzymania równowagi między naszymi prawnie uzasadnionymi interesami a Pana/Pani prywatnością. Przykładem działania w ramach „prawnie uzasadnionego interesu” są czynności przetwarzania danych wykonywane w celu udzielenia odpowiedzi na Pana/Pani zapytanie o informacje medyczne.

2. Jakie informacje o Panu/Pani posiadamy?

Jeżeli zgłasza Pan/Pani zdarzenie niepożądane lub przypadek szczególny (np. przyjęcie produktu w okresie ciąży czy karmienia piersią, przedawkowanie, brak skuteczności produktu itp.) dotyczące jednego z naszych produktów, bądź składa Pan/Pani reklamację jakościową lub zapytanie o informację medyczną, poprosimy Pana/Panią o podanie imienia i nazwiska oraz danych kontaktowych, by móc zwrócić się do Pana/Pani w przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji i/lub w celu udzielenia odpowiedzi.

W przypadku zgłoszenia zdarzenia niepożądanego zbierzemy też informacje o Pana/Pani kwalifikacjach, by móc określić, czy jest Pan/Pani pracownikiem służby zdrowia, czy też konsumentem, i będziemy przetwarzać następujące kategorie danych:

- dane kontaktowe osoby zgłaszającej wystąpienie zdarzenia,
- dane identyfikacyjne dotyczące pacjenta, takie jak numer lub kod identyfikacyjny zawarty w formularzu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, czy informacje demograficzne (np. inicjały, wiek, rok lub data urodzenia, płeć, masa ciała, wzrost, rasa),
- dane dotyczące stanu zdrowia: przepisane terapie, wyniki badań, charakter zdarzenia niepożądanego, wywiad osobisty lub rodzinny, choroby lub zdarzenia

towarzyszące, czynniki ryzyka, informacje o tym, jak stosowane były przepisane leki, oraz sposób prowadzenia leczenia.

Ponadto, o ile będzie to konieczne dla dokonania oceny zdarzenia niepożądanego, możemy także gromadzić i przetwarzać:

- informacje o pochodzeniu i pokrewieństwie danej osoby, informacje o tym, czy sprawa dotyczy noworodka, informacje o ciąży i/lub karmieniu piersią,
- dane dotyczące wykonywanej pracy: zajęcia wykonywane obecnie i w przeszłości (jedynie jeżeli można to uzasadnić celami dokonania oceny zdarzenia niepożądanego),
- informacje dotyczące stosowania wyrobów tytoniowych, spożywania alkoholu, przyjmowania narkotyków,
- informacje dotyczące stylu życia, nawyków i zachowań życiowych, w tym np. nałogi, podejmowana aktywność fizyczna (intensywność, częstotliwość, czas trwania), dieta i nawyki żywieniowe,
- życie seksualne.

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

Nie będziemy sprzedawać, wymieniać ani w inny sposób przekazywać Pana/Pani danych osobowych stronom trzecim innym niż te wskazane w niniejszej *Informacji*.

W trakcie wykonywania naszej działalności oraz w celach wskazanych w niniejszej *Informacji* Pana/Pani dane osobowe mogą być dostępne lub przekazane:

- osobom kierującym działami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo pacjentów / informacje medyczne / zapewnienie jakości oraz pracownikom tych działów,
- dyrektorowi generalnemu / osobie wykwalifikowanej i ich przedstawicielom w ramach przypisanych im uprawnień,
- upoważnionym pracownikom Działu Prawnego i Działu Rejestracji w zależności od treści zgłoszeń przynależnych ich zakresowi odpowiedzialności,



- pracownikom Działu Audytu w celu sprawdzenia zgodności z wymogami regulacji zewnętrznych i wewnętrznych,
- innym spółkom należącym do grupy Alcon,
- innym spółkom farmaceutycznym, których produktów może dotyczyć sprawa,
- lekarzowi lub lekarzom, których dotyczy zgłoszenie, o ile pacjent wyrazi na to zgodę;
- dostawcom usług działającym w imieniu spółek grupy Alcon, takim jak: dostawcy systemów komputerowych, usługi hostingu i innych usług, czy dostawcy usług wspierających obsługę zgłoszeń zdarzeń niepożądanych (w szczególności call center). Wymienione powyżej strony trzecie na mocy zawartych z nami umów są zobowiązane do ochrony poufności i bezpieczeństwa Pana/Pani danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Pana/Pani dane osobowe mogą być także dostępne lub przekazane krajowym i/lub międzynarodowym organom regulacyjnym, wykonawczym, publicznym lub sądowym, w przypadku gdy wymagają tego od nas obowiązujące przepisy prawa lub regulacje, bądź na ich wnioski. Dane osobowe, które od Pana/Pani gromadzimy, mogą być także przetwarzane, dostępne lub przechowywane w kraju innym niż kraj Pana/Pani zamieszkania, a który to kraj może nie oferować takiego samego poziomu ochrony danych osobowych.

Jeżeli przekazemy Pana/Pani dane osobowe spółkom zewnętrznym podlegającym innym jurysdykcjom, zapewnimy ochronę Pana/Pani danych osobowych przez (i) zastosowanie poziomu ochrony wymaganego na mocy miejscowych przepisów prawa o ochronie danych osobowych obowiązujących Alcon, (ii) prowadzenie działalności zgodnie z naszymi politykami i standardami oraz (iii) przekazywanie Pana/Pani danych osobowych wyłącznie na podstawie standardowych klauzul umownych zatwierdzonych przez Komisję Europejską. Wykonując swoje prawa przedstawione poniżej, może Pan/Pani żądać przekazania dodatkowych informacji dotyczących międzynarodowego przekazywania danych osobowych oraz uzyskać kopię dowodów na wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń.



W odniesieniu do przekazywania danych osobowych wewnątrz Grupy Alcon stosujemy zbiór zasad, reguł i narzędzi przewidzianych w prawie europejskim, mających na celu zapewnienie skutecznego poziomu ochrony danych w związku z przekazywaniem danych osobowych poza EOG i Szwajcarię.

4. Jak długo przechowujemy Pana/Pani dane osobowe?

Będziemy przechowywać określone powyżej dane osobowe jedynie tak długo, jak jest to w naszej uzasadnionej ocenie konieczne do osiągnięcia celów wskazanych w niniejszej Informacji, nie dłużej jednak niż jest to wymagane i/lub dozwolone przez obowiązujące przepisy prawa.

5. Jakie są Pana/Pani prawa i jak może je Pan/Pani wykonywać?

Może Pan/Pani wykonywać następujące prawa:

- prawo dostępu do Pana/Pani danych osobowych przetwarzanych przez nas oraz, jeżeli uważa Pan/Pani, że jakiegokolwiek informacje Pana/Pani dotyczące są niepoprawne, nieaktualne czy niekompletne, prawo do żądania ich poprawiania lub aktualizacji,
- prawo żądania sprostowania lub usunięcia Pana/Pani danych osobowych, które są nieprawidłowe lub przetwarzane w innych celach, niż wskazane powyżej,
- prawo żądania ograniczenia przetwarzania Pana/Pani danych do konkretnych kategorii przetwarzania,
- prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych

W przypadku pytań lub chęci wykonania powyższych praw może Pan/Pani przesłać wiadomość e-mail na adres: ochrona.danych-alcon@alcon.com lub list na adres zamieszczony w zakładce zawierającej dane kontaktowe znajdującej się na naszej stronie internetowej.

Alcon Polska sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Alcon

Telefon: +48 22 820 34 50
Fax: +48 22 820 34 56

Jeżeli nie jest Pan/Pani zadowolony/zadowolona ze sposobu, w jaki przetwarzamy Pana/Pani dane osobowe, prosimy o przekazanie o poinformowanie naszego inspektora ochrony danych, pisząc na adres podany powyżej, który zbada przedstawioną kwestię.

Poza prawami wskazanymi powyżej ma Pan/Pani także w każdym przypadku prawo do wniesienia skargi do właściwego organu ochrony danych

6. Jak będziemy Pana/Panią informować o zmianach w niniejszej Informacji?

Wszelkie przyszłe zmiany lub uzupełnienia opisanych w niniejszej *Informacji* zasad przetwarzania Pana/Pani danych osobowych będą Panu/Pani przekazywane z wyprzedzeniem w formie indywidualnego zawiadomienia, wykorzystując zwykle stosowane przez nas kanały komunikacji (np. pocztę elektroniczną lub nasze strony internetowe).