

**Informacja o ochronie prywatności na podstawie art. 13 i 14 Rozporządzenia UE 2016/679  
(Ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO)  
dotycząca przetwarzania danych medycznych**

**1. Wprowadzenie**

**KEDRION BIOPHARMA GmbH** uważa, że prywatność i bezpieczeństwo Państwa danych są niezwykle istotne, dlatego też **KEDRION** gromadzi i przetwarza Państwa dane z najwyższą starannością i uwagą, a także wdrażając środki techniczne i strukturalne celem zagwarantowania pełnego bezpieczeństwa ich przetwarzania.

**KEDRION** niniejszym informuje Państwa, że zgodnie z europejskim Rozporządzeniem 679/2016 (zwanym dalej „Rozporządzeniem” lub „RODO”), przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się zgodnie z odpowiednimi i skutecznymi metodami, tak aby zagwarantować zarówno bezpieczeństwo, jak i poufność danych; przetwarzanie odbywa się również przy użyciu systemów informatycznych, szczegółowo opisanych stosownej informacji o ochronie prywatności.

Niniejsza informacja o ochronie prywatności dotyczy przetwarzania danych osobowych, jakie Państwo bezpośrednio podali na początku Państwa stosunku ze Spółką. Dodatkowo, dane osobowe mogą być weryfikowane w Rejestrze Medycznym lub w różnych publicznych listach medycznych.

**2. Administrator danych**

Przetwarzanie Państwa danych osobowych jest realizowane przez **KEDRION** w charakterze Administratora Danych Osobowych, zgodnie z Rozporządzeniem UE 679/2016. Wszelkie dalsze pytania lub wyjaśnienia dotyczące przetwarzania danych osobowych mogą Państwo kierować do Administratora Danych Osobowych w następujący sposób:

Administrator Danych Osobowych

**KEDRION BIOPHARMA GmbH**

Adres siedziby: Bahnhofstrasse 96, DE-82166 Graefelfing (Niemcy)

e-mail: [info.de@kedrion.com](mailto:info.de@kedrion.com)

Administrator Danych Osobowych powołał Inspektora Ochrony Danych (IOD), z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawie uzyskania informacji na temat polityk i procedur przyjętych w zakresie ochrony danych osobowych pod adresem [info@kraussmanagement.de](mailto:info@kraussmanagement.de).

### **3. Charakter danych osobowych, cel przetwarzania danych**

Dane osobowe przetwarzane zgodnie z niniejszą informacją obejmują:

- dane zgromadzone lub przekazane podczas wywiadów przekazanych przez Przedstawicieli Informacji Naukowej Spółki, lub od pracowników zajmujących się w Spółce informowaniem o *wyrobie* medycznym promowanym przez Administratora Danych Osobowych;
- dane zgromadzone dzięki badaniom marketingowym i ankietom przeprowadzonym zarówno przez Administratora Danych Osobowych jak i przez wyspecjalizowane Spółki.

Państwa dane osobowe mogą być przetwarzane przez:

- a. zarządzanie Informacją Medyczną i Naukową dotyczącą leków oraz wszelkie działania z tym związane, takie jak: prezentowanie ich, otrzymywanie wniosków a także dostarczanie próbek. Oprócz tego przetwarzanie może obejmować przekazywanie materiałów naukowych lub reklamowych na temat leków odpowiednio zatwierdzonych przez „AIFA”, uczestnictwo w kongresach „ECM” i warsztatach, oraz wszelkich innych aktywnościach według prawa krajowego wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami. Działania takie mogą być realizowane poprzez systemy elektroniczne (w tym m. in. faks, e-mail, strony internetowe).
- b. Zarządzanie działalnością informacyjną na temat *wyrobu* medycznego promowanego przez Administratora.
- c. Działania, ograniczone do użytku wewnętrznego, procesu profilowania (np. działań dotyczących planowania wizyt, monitorowania lub kierowania informacją naukową realizowaną przez spółkę) realizowane na podstawie wszystkich informacji i danych zgromadzonych w powyższy sposób. Wszystkie te informacje są wpisane do właściwych systemów profilujących, które są gromadzone i predefiniowane („klaster”) poprzez uwzględnienie liczby pacjentów oraz najważniejszych metod leczenia, a także zgodnie z deklarowanymi/potwierdzonymi opiniami o produktach Kedrion, w zakresie różnych wyborów terapeutycznych, przez zarządzanie relacjami z klientem (CRM).

Dane osobowe mogą być przetwarzane w zakresie wymienionym powyżej, m. in.: stanowisko zawodowe, dane dotyczące wpisu do Rejestru Zawodów Medycznych, imię i nazwisko, miejsce i data urodzenia, zdjęcia, płeć, numer identyfikacji podatkowej, adresy miejsc przeprowadzonych wizyt (wraz z numerem identyfikacji osobistej, miastem, kodem pocztowym, województwem i adresem e-mail); harmonogramy wizyt, numery telefonów: stacjonarnych i komórkowych; określenie specjalizacji lekarza u którego odbyto wizytę np.: lekarze pracujący w szpitalach, lekarze rodzinni, lekarze specjaliści, itp.); wszelkie inne kwalifikacje specjalizacyjne, szczególna rola/stanowisko w szpitalu lub inne dane dotyczące tych aspektów przekazane przez Państwa.

#### **4. Sposób przetwarzania danych**

Dane będą przetwarzane w sposób prawidłowy i przejrzysty, zarówno ręcznie jak i elektroniczne i w dowolny sposób zautomatyzowany; będą one umieszczane we właściwych archiwach papierowych i/lub elektronicznych, a w każdym przypadku będą one archiwizowane przy pomocy właściwych i bezpiecznych metod, a także będą okresowo kontrolowane i monitorowane przy pomocy aktualnych procedur i środków bezpieczeństwa, zgodnie z art. 32 Rozporządzenia. Wspomniany artykuł gwarantuje bezpieczeństwo i poufność danych osobowych aby uniknąć utraty takich danych, zapobiegnąć ich nielegalnemu lub niewłaściwemu wykorzystaniu, lub uniemożliwić dostęp do nich osobom nieupoważnionym.

#### **5. Podstawa prawna przetwarzania**

Podstawą prawną przetwarzania danych jest zgoda osoby, której dotyczą dane, w sprawie konkretnego rodzaju przetwarzania wspomnianego w pkt 3. Zgoda taka winna być wyraźnie wyrażona przez osobę, której dotyczą dane, poprzez wypełnienie i podpisanie formularza załączonego do niniejszej informacji. W przypadku gdy zgoda nie zostanie właściwie i odpowiednio wyrażona, Administrator Danych Osobowych nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych w danych celach.

Ponadto, niezależnie od tego, czy podpis na formularzu złożono w postaci odręcznego podpisu osoby, której dotyczą dane, lub też przy użyciu narzędzi elektronicznych udostępnionych przez Spółkę (np. tablety, lub inne środki), wyraźnie oświadcza się, że tego rodzaju podpis nie oznacza przetwarzania żadnych danych biometrycznych osoby, której dotyczą dane, w szczególności jeżeli w systemach elektronicznych dostarczonych przez Spółkę zarówno na poziomie sprzętowym jak i na poziomie oprogramowania nie jest obsługiwany podpis grafometryczny. Spółce wolno jedynie uzyskać reprodukcję obrazu podpisu osoby, której dotyczą dane, złożonego na dole zgody na przetwarzanie zgodnie z pkt 3, i taki podpis zostanie zachowany wyłącznie w celu potwierdzenia, że osoba, której dotyczą dane, wyraźnie wyraziła swoją zgodę.

#### **6. Retencja danych**

Dane będą przechowywane przez Spółkę przez 2 lata oraz 1 rok na potrzeby profilowania.

#### **7. Przesyłanie i rozpowszechnianie danych osobowych**

Dane osobowe nie będą przesyłane.

W tych samych celach, które zostały wcześniej opisane, dane będą przetwarzane przez określoną kategorię pracowników odpowiednio do tego upoważnionych przez Spółkę:

- Kierownictwo Spółki;
- Pracownicy odpowiedzialni za informację naukową oraz organizację i logistykę działań z nią związanych (np.: kongresy, seminaria, szkolenia, warsztaty).

Zgodnie ze szczegółowymi celami określonymi powyżej, dane są przekazywane wyłącznie określonym kategoriom podmiotów:

- podmioty odpowiedzialne za przetwarzanie danych, ponieważ zostały powołane przez Spółkę pełniącą rolę Administratora Danych Osobowych do wykonywania funkcji zewnętrznych podmiotów odpowiedzialnych. Podmioty te zostały wyznaczone do pełnienia tej funkcji jako że są w stanie uzyskać dostęp do danych w celu wykonywania zadań wnioskowanych przez Spółkę. Działania te mogą być funkcjonalne lub niezbędne do realizacji współpracy ze Spółką (np. zewnętrzne spółki, również spółki zagraniczne, które oferują konkretne usługi związane wyłącznie z działalnością naukową i konferencyjną spółki, zasobami, którymi zajmują się kierownicy ds. IT, w zakresie zarządzania i monitorowania systemów komputerowych spółki, w tym system CRM oraz usługę „OneKey” – IQVIA)
- Podmioty publiczne lub prywatne, które przetwarzają dane jako niezależny Administrator Danych Osobowych, lecz przetwarzają one dane wyłącznie w zakresie określonym w wymogach prawnych.

Zaktualizowana lista dopuszczonych osób odpowiedzialnych znajduje się w siedzibie Administratora Danych Osobowych.

## **8. Dane przesyłane do państw spoza UE.**

Dane osobowe mogą być przesyłane w celu realizacji celów określonych powyżej spółkom zależnym Kedrion z siedzibami w państwach spoza UE; w przypadku gdy Państwa dane będą przesyłane do spółek zależnych, gwarantuje się stosowanie tych samych procedur ochrony prywatności.

## **9. Prawa osób, których dotyczą dane**

Ogółem, w dowolnym czasie i bezpłatnie, oraz bez konieczności dopełnienia szczególnych obowiązków czy formalności, mogą Państwo żądać wykonania Państwa praw zgodnie z art. 15-22 Rozporządzenia UE 679/2016, jak np.:

- wnioskować o potwierdzenie przetwarzania realizowanego przez Administratora Danych Osobowych;
- uzyskiwać dostęp do danych osobowych i pozyskiwać wiedzę na temat ich źródła (za każdym razem, gdy dane nie pochodzą bezpośrednio od Państwa) oraz zakresu przetwarzania, danych podmiotów, do których Państwa dane są przekazywane, retencji Państwa danych osobowych oraz szczególnych zasad to regulujących;

- cofnąć zgodę, w dowolnym czasie; w szczególności w tym przypadku oznacza to podstawę leczenia. Cofnięcie zgody jednakże nie podważa legalności przetwarzania na podstawie zgody realizowane przed jej wycofaniem;
- aktualizować lub zmieniać swoje dane osobowe, tak aby były zawsze poprawne i aktualne;
- wycofywać dane osobowe z baz danych i/lub archiwów, w tym z kopii zapasowych archiwów Administratora Danych, jeżeli nie są one już dłużej potrzebne w zakresie przetwarzania, lub jeżeli przetwarzanie ma być niedozwolone, o ile istnieją warunki prawne; dodatkowo, mają Państwo prawo wycofać dane osobowe gdy przetwarzanie nie jest uzasadnione inną podstawą, lecz tak samo jest uznawane za legalne;
- ograniczyć przetwarzanie do konkretnych okoliczności, np. gdy zakwestionowali Państwo poprawność, przez okres niezbędny do tego, by Administrator Danych Osobowych zweryfikował poprawność. Będą Państwo informowani o tym, że okres zawieszenia upłynął lub gdy powód ograniczenia przetwarzania wygasł, w związku z czym ograniczenie również wygasa.
- uzyskać swoje dane osobowe, jeżeli zostały otrzymane przez Administratora Danych Osobowych lub są przez niego przetwarzane na podstawie Państwa zgody, i/lub przetwarzanie danych osobowych odbywa się na podstawie umowy lub przy użyciu narzędzi komputerowych, tak aby możliwe byłoby przekazanie ich innemu Administratorowi Danych Osobowych.

Aby uzyskać dalsze informacje oraz w każdym razie w celu wysłania wniosku mogą Państwo kontaktować się z Administratorem Danych Osobowych pod adresem e-mail: [info@kraussmanagement.de](mailto:info@kraussmanagement.de)

## 10. Skargi

Oprócz wszelkich innych działań prawnych mają Państwo prawo złożyć skargę do organu odpowiedzialnego za ochronę danych osobowych zgodnie z Rozporządzeniem UE 670/2016.

Ja, niżej podpisany, ..... al n. ....

Numer identyfikacji podatkowej: ..... Email.....

**NINIEJSZYM OŚWIADCZAM, ŻE POTWIERDZAM UJAWNIEŃ DANY OSOBOWYCH DO PRZETWARZANIA A TAKŻE ROZUMIEM TREŚĆ I AKCEPTUJĘ PONIŻSZE:**

1. wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych na cele związane z Informacją Medyczno-Naukową określoną w pkt 3/ w ramach takiego ujawnienia.

TAK  NIE

2. w szczególności wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby informacji naukowej drogą mailową:

TAK  NIE

3. w szczególności wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych na potrzeby informacji naukowych poprzez narzędzia komunikacyjne takie jak: rozmowy telefoniczne, smsy.

TAK  NIE

4. w szczególności wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych na potrzeby kontaktu w sprawie uczestnictwa w kongresach i konferencjach organizowanych przez Spółkę lub jej Spółki Zależne.

TAK  NIE

Data

Podpis