

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO)[1], informujemy, iż:

DANE KONTAKTOWE ADMINISTRATORA

Administratorem Państwa danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

INSPEKTOR OCHRONY DANYCH

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo skontaktować pod adresem e-mail: iod@urpl.gov.pl. lub pisemnie na adres siedziby administratora. Z Inspektorem Ochrony Danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Państwa danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.

CELE I PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA

Państwa dane osobowe w zakresie podanym w formularzach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz.U. z 2016 r. poz. 210) będą przetwarzane w celu związanym z przyjęciem i analizą zgłoszenia lub powiadomienia.

Państwa dane osobowe będą przetwarzane w związku z realizacją obowiązku prawnego ciążącego na administratorze na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c RODO oraz wykonywaniem przez administratora zadań realizowanych w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi art. 6 ust. 1 lit e. RODO oraz art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm.) a także 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2019 poz.175).

ODBIORCY DANYCH

Państwa dane mogą być przekazywane podmiotom publicznym w ramach wykonywania zadań przez Prezesa Urzędu oraz w przypadku zgłoszeń będą przekazywane do Europejskiej Bazy Danych EUDAMED, a także udostępniane zgodnie z art. 91 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Odrębną kategorię odbiorców, którym mogą być ujawnione Państwa dane są podmioty uprawnione do obsługi doręczeń[2] oraz podmioty, z którymi Urząd zawarł umowę na świadczenie usług serwisowych dla użytkowników w Urzędzie systemów informatycznych.

PRZEKAZYWANIE DANYCH DO PAŃSTW TRZECICH

Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych.

OKRES PRZECHOWYWANIA DANYCH

Państwa dane osobowe będą przechowywane do chwili załatwienia sprawy, w której zostały one zebrane a następnie – w przypadkach, w których wymagają tego przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 175) oraz ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz.U. z 2018 r. poz. 217 ze zm.) – przez czas określony w tych przepisach.

PRAWA OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZA

Posiadają Państwa prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymania ich kopii, prawo sprostowania (poprawiania) swoich danych, jeśli są błędne lub nieaktualne, a także prawo do ich usunięcia, w sytuacji, gdy przetwarzanie danych nie następuje w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa lub w ramach sprawowania władzy publicznej, jak również prawo do ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych.

Mają Państwa również prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeżeli uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

INFORMACJA O DOWOLNOŚCI LUB OBOWIĄZKU/WYMOGU PODANIA DANYCH

Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne, niezbędne do przyjęcia i weryfikacji złożonego zgłoszenia/powiadomienia.

INFORMACJA DOTYCZĄCA PROFILOWANIA I ZAUTOMATYZOWANEGO PODEJMOWANIA DECYZJI

Nie będą podejmowane decyzje, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu Państwa danych, w tym ich profilowaniu, które wywoływałyby wobec Państwa skutki prawne lub w podobny sposób znacząco na Państwa wpływało.

[1] Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r., str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23 maja 2018 r., str. 2)

[2] Sytuacja dotyczy głównie podmiotów świadczących usługi doręczania przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w tym m.in. ePUAP w związku z § 8 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 września 2011 r. w sprawie sporządzania i doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 180).