

Obowiązek informacyjny wynikający z art. 3 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/2394 i dyrektywę (UE) 2020/1828 (rozporządzenie w sprawie danych)

Informacje generowane przez CGM Sibionics („Produkt”) są określone poniżej.

I. Jakie rodzaje, formaty i ilości danych generuje Produkt?

1. Produkt może generować następujące rodzaje danych (zwane łącznie „Danymi produktu”):

a. Dane dotyczące zdrowia i aktywności: wartości ciągłego monitorowania glikemii

c. Dane konta i profilu: adres e-mail, imię i nazwisko, płeć, data urodzenia, typy cukrzycy, ustawienia aplikacji.

d. Dane techniczne urządzenia i aplikacji: model i wersja systemu, identyfikatory urządzenia, wersja oprogramowania/firmware, stan baterii, dzienniki diagnostyczne i awarie, dane dotyczące użytkowania aplikacji.

2. Dane z Produktu są generowane w następujących formatach:

a. CSV (eksport działań i pomiarów),

b. Dane interfejsu JSON API

3. Szacowana ilość generowanych danych Produktu:

I. Ilość generowanych danych zależy od intensywności użytkowania i funkcji; zazwyczaj od kilkudziesięciu KB do kilku MB dziennie.

II. Czy produkt skomunikowany jest w stanie generować dane w sposób ciągły i w czasie rzeczywistym? Dane z czujników są generowane w sposób ciągły podczas noszenia i aktywnego użytkowania Produktu.

III Czy produkt skomunikowany jest w stanie przechowywać dane na urządzeniu lub na zdalnym serwerze oraz zamierzony okres zatrzymywania danych

1. Produkt może przechowywać dane z Produktu:

a. na urządzeniu: buforowana pamięć wewnętrzna przechowuje najnowsze pomiary/aktywności i nadpisuje je, gdy jest pełna; niektóre dane są dostępne do momentu synchronizacji z aplikacją.

b. w aplikacji mobilnej (telefon/tablet): po synchronizacji dane są przechowywane lokalnie w pamięci urządzenia użytkownika do momentu ich usunięcia lub wyczyszczenia aplikacji.

c. na zdalnym serwerze (chmurze dostawcy aplikacji) – dane produktu są przechowywane na zdalnych serwerach w celu tworzenia kopii zapasowych i zapewnienia dostępu z wielu urządzeń

2. Przewidywany okres przechowywania danych wynosi:

1. Generowanie danych

dane z czujników są generowane w sposób ciągły za pośrednictwem czujników

3. Okres przechowywania danych

a. Na urządzeniu: do momentu zapełnienia pamięci lokalnej (cykliczne nadpisywanie) lub usunięcia/zresetowania danych przez użytkownika.

b. Aplikacja mobilna: do momentu usunięcia aplikacji lub danych przez użytkownika (z zastrzeżeniem ustawień w aplikacji).

c. Serwer w chmurze: do momentu usunięcia konta lub określonych danych przez użytkownika; dzienniki diagnostyczne mogą być przechowywane do 6 miesięcy w celu zapewnienia jakości usług i bezpieczeństwa.

IV. W jaki sposób kupujący może uzyskać dostęp, pobrać lub usunąć dane z produktu, środki techniczne stosowane w tym celu, a także warunki ich wykorzystywania i jakość usług?

1. Dostęp

- Po zalogowaniu się za pośrednictwem oficjalnej aplikacji mobilnej Sibionics użytkownicy mogą przeglądać wartości glukozy, historię aktywności, raporty i wyeksportowane dane.

2. Pobieranie

- Dane można eksportować z aplikacji w formacie CSV (pomiar, aktywność).

3. Usuwanie

- Użytkownicy mogą usunąć swoje konto w aplikacji, co spowoduje usunięcie wszystkich danych użytkownika. Metody dostępu i pobierania

Pliki zawierające dane osobowe (takie jak raporty CSV i PDF) można pobrać za pośrednictwem strony ustawień konta lub funkcji „Eksport danych”.

Wszystkie operacje dostępu i pobierania wymagają uwierzytelnienia bezpieczeństwa (nazwa użytkownika + hasło).

Metody usuwania

Kupujący mogą anulować swoje konta na stronie ustawień. Pomyślne anulowanie spowoduje natychmiastowe usunięcie wszystkich danych użytkownika.

W przypadku scenariuszy zgodności z przepisami dotyczącymi opieki zdrowotnej operacje usuwania będą zgodne z odpowiednimi przepisami (takimi jak RODO/MDR). Niektóre dane mogą wymagać przechowywania przez określony czas ze względu na wymogi regulacyjne.

Metody techniczne

Dostęp do danych i ich przesyłanie wykorzystują szyfrowanie TLS w celu zapewnienia integralności i poufności danych podczas przesyłania.

Pliki do pobrania danych wykorzystują jednorazową weryfikację tokenem i tymczasowy link do pobrania o ograniczonym okresie ważności, aby zapobiec nadużyciom.

Żądania usunięcia są rejestrowane w dzienniku audytowym backendu, aby zapewnić identyfikowalność i zgodność z przepisami.