

INFORMÁCIE O PODMIENKACH SPRACÚVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV PRI HLÁSENIACH NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV (FARMAKOVIGILANCIA)

Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, IČO: 35 887 117, zapísaná v Obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, oddiel: Sro, vložka číslo: 31845/B (ďalej aj ako „**Prevádzkovateľ**“) je spoločnosť poverená držiteľom registrácie humánnych liekov na zhromažďovanie a posudzovanie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánnych liekov, a to v akejkoľvek forme (ďalej len „**Oznámenie**“, resp. „**nežiaduce účinky**“).

Prevádzkovateľ je v prípade prijatia Oznámenia oprávnený spracúvať Vaše osobné údaje, a to z dôvodu splnenia povinností Prevádzkovateľa vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, týkajúcich sa bezpečnosti liekov a farmakovigilancie, ako aj za účelom ochrany verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ochrany proti ohrozeniu zdravia a zabezpečenia vysokej úrovne kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liekov.

ÚČEL SPRACÚVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Prevádzkovateľ spracúva Vaše osobné údaje na nasledovné účely:

- vedenie systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, vrátane prijímania a posudzovania Oznámení vo vzťahu k humánnym liekom, vo vzťahu ku ktorým je Prevádzkovateľ poverený držiteľom registrácie takých liekov,
- oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky do príslušných registrov a databáz a príslušným orgánom štátnej a verejnej správy a ďalším subjektom v zmysle príslušných právnych predpisov, vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „**ŠÚKL**“), Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „**Agentúra**“) a databázy a siete na spracovanie údajov podľa článku 24 Nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení (ďalej len „**databáza Eudravigilance**“), vytvorenej a spravovanej Agentúrou a Európskou komisiou (ďalej aj ako „**Komisia**“).

ZOZNAM OSOBNÝCH ÚDAJOV

Na základe doručenia Oznámenia Prevádzkovateľovi môžu byť Prevádzkovateľom spracúvané nasledovné kategórie osobných údajov:

- titul, meno a priezvisko,
- názov a adresa, resp. iná špecifikácia zdravotníckeho zariadenia,
- profesia / odborné zameranie,
- e-mailová adresa,
- telefónne číslo,
- fax,
- podpis,
- informácie o prípade, vyšetrení, liečbe a o iných skutočnostiach týkajúcich sa alebo odôvodňujúcich podozrenie na nežiaduci účinok, vrátane prípadu poskytnutej lekárskej alebo inej odbornej dokumentácie, znenia článku alebo odbornej literatúry,
- informácie o neintervenčných štúdiách, programoch, prieskumoch a klinických skúšaní, v rámci ktorých nastal nežiaduci účinok,
- znenie Oznámenia, vrátane ďalších osobných údajov prípadne poskytnutých Prevádzkovateľovi, resp. uvedených v Oznámení,
- identifikačné číslo Oznámenia.

Prevádzkovateľ Vás môže kontaktovať a vyžiadať od Vás doplňujúce údaje, týkajúce sa Oznámenia, za účelom jeho kompletizácie a doplnenia chýbajúcich údajov.

PRÍJEMCOVIA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Vaše osobné údaje môžu byť na účely uvedené vyššie poskytnuté nasledovným osobám a subjektom (t.j. príjemcom):

- príslušné orgány a subjekty, ktoré sú v zmysle príslušných právnych predpisov oprávnené na spracúvanie Vašich osobných údajov, vrátane ŠÚKL, Agentúry a Komisie,
- subjekty, ktoré majú prístup k osobným údajom nachádzajúcim sa v databáze Eudravigilance, v súlade s príslušnými právnymi predpismi,
- držiteľom registrácie lieku a ďalším pobočkám skupiny Roche nachádzajúcim sa v rôznych krajinách sveta, pričom zoznam pobočiek skupiny Roche Vám Prevádzkovateľ poskytne na Vaše požiadanie,
- dodávateľom technických a administratívnych služieb povereným Prevádzkovateľom (tzv. sprostredkovateľom), a to vrátane:
 - o Tata Consultancy Services Limited, 9th Floor, Nirmal Building, Nariman Point, Mumbai 400021, India,
 - o prekladateľských agentúr za účelom prekladu Oznámení do cudzieho jazyka,príčom zoznam dodávateľov sa môže v budúcnosti zmeniť. Aktuálny zoznam všetkých dodávateľov Vám Prevádzkovateľ poskytne na Vaše požiadanie.

PRENOS OSOBNÝCH ÚDAJOV DO TRETEJ KRAJINY

Poskytnutím Vašich osobných údajov jednotlivým príjemcom dôjde k ich prenosu do tretej krajiny mimo Európskej únie, a to:

- do Indie, pri prenose Vašich osobných údajov spoločnosti Tata Consultancy Services Limited:
 - o na základe zmluvy o poskytovaní služieb je Prevádzkovateľ v zmluvnom vzťahu so spoločnosťou Tata Consultancy Services Limited, pričom v rámci uvedenej zmluvy boli prijaté štandardné doložky o ochrane osobných údajov, ktoré prijala Európska komisia. Tieto doložky predstavujú primerané záruky ochrany Vašich osobných údajov pri prenose do tretej krajiny. Kópiu znenia štandardných doložiek Vám Prevádzkovateľ na požiadanie poskytne,
- do ďalších tretích krajín, a to na základe možného sprístupnenia Vašich osobných údajov iným subjektom (okrem iného orgány v oblasti medicíny) prostredníctvom databázy Eudravigilance:
 - o primerané záruky ochrany Vašich osobných údajov pri možnom prenose do tretej krajiny sú zabezpečené prostredníctvom príslušných právnych predpisov a nimi ustanovených postupov, upravujúcich fungovanie databázy Eudravigilance (okrem iného Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení, Smernica 2001/83/ES v platnom znení, Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 v platnom znení, zákon č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v platnom znení, a súvisiace právne predpisy),
- do ďalších tretích krajín, a to na základe možného sprístupnenia Vašich osobných údajov držiteľovi registrácie lieku a ďalším pobočkám skupiny Roche:
 - o na základe zmluvy uzavretej medzi jednotlivými pobočkami skupiny Roche, vrátane Prevádzkovateľa, je Prevádzkovateľ v zmluvnom vzťahu s takýmito pobočkami, pričom v rámci uvedenej zmluvy boli prijaté štandardné doložky o ochrane osobných údajov, ktoré prijala Európska komisia. Tieto doložky predstavujú primerané záruky ochrany Vašich osobných údajov pri prenose do tretej krajiny. Kópiu znenia štandardných doložiek Vám Prevádzkovateľ na požiadanie poskytne.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Osobné údaje budú Prevádzkovateľom uchovávané (spracúvané) maximálne počas doby povolenia lieku a najviac 10 rokov po tom, ako povolenie na uvedenie na trh prestane existovať.

Osobné údaje sú poskytované dobrovoľne, pričom ich poskytnutie nie je zákonnou ani zmluvnou požiadavkou alebo požiadavkou, ktorá je potrebná na uzavretie zmluvy. Neposkytnutie osobných údajov môže mať za následok nemožnosť riadneho zaevidovania a spracovania Vášho Oznámenia.

Právnym základom spracúvania vyššie uvedených osobných údajov je skutočnosť, že:

- spracúvanie je nevyhnutné na splnenie zákonnej povinnosti Prevádzkovateľa, vyplývajúcej z príslušných právnych predpisov (okrem iného Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení, Smernica 2001/83/ES v platnom znení, Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 v platnom znení, zákon č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v platnom znení, a súvisiace právne predpisy),
- spracúvanie je nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo pri výkone verejnej moci zverenej Prevádzkovateľovi, pričom verejným záujmom je v tomto prípade záujem na ochrane verejného zdravia, ochrane proti ohrozeniu zdravia a zabezpečení vysokej úrovne kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liekov,
- spracúvanie je nevyhnutné na účely oprávnených záujmov, ktoré sleduje Prevádzkovateľ. Ide o záujem Prevádzkovateľa na zachovanie bezpečnosti liekov, vo vzťahu ku ktorým vystupuje ako osoba poverená držiteľom registrácie liekov, na minimalizácii akejkoľvek škody a ujmy prípadne spôsobenej akejkoľvek osobe použitím lieku a zabezpečení najvyššej úrovne kvality a bezpečnosti liekov.

VAŠE PRÁVA

V prípade, ak Prevádzkovateľ spracúva Vaše osobné údaje, v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej aj ako „**Nariadenie GDPR**“), ktorého znenie je dostupné napr. na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>, máte ako dotknutá osoba okrem iného nasledovné práva:

a) právo na poskytnutie informácií o spracúvaní Vašich osobných údajov a na prístup k Vaším osobným údajom:

- toto právo vyplýva z článku 15 Nariadenia GDPR, podľa ktorého máte právo od Prevádzkovateľa získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa Vás týkajú, a ak tomu tak je, získať prístup k týmto osobným údajom,
- okrem toho máte právo na získanie ďalších informácií uvedených v článku 15 Nariadenia GDPR,
- ak sa Vaše osobné údaje prenášajú do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácií, máte právo byť informovaný o primeraných zárukách podľa článku 46 Nariadenia GDPR, týkajúcich sa prenosu,
- Prevádzkovateľ Vám na požiadanie poskytne kópiu osobných údajov, ktoré sa spracúvajú. Za akékoľvek ďalšie kópie, o ktoré požiadate, môže Prevádzkovateľ účtovať primeraný poplatok zodpovedajúci administratívnym nákladom. Ak ste podali žiadosť elektronickými prostriedkami, informácie sa poskytnú v bežne používanej elektronickej podobe, pokiaľ ste nepožiadali o iný spôsob,

b) právo na opravu nesprávnych alebo neaktuálnych osobných údajov:

- Prevádzkovateľ je povinný bez zbytočného odkladu po Vašom upozornení opraviť nesprávne alebo neaktuálne osobné údaje, ktoré sa Vás týkajú,
- so zreteľom na účely spracúvania máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to aj prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,

c) právo na vymazanie Vašich osobných údajov:

- v prípade, ak je naplnený niektorý z dôvodov, uvedených v článku 17 ods. 1 Nariadenia GDPR (napr. osobné údaje už nie sú potrebné na účely, na ktoré sa spracúvali, bol odvolaný súhlas so spracúvaním, a pod.) a zároveň nie je splnená niektorá z podmienok uvedených v článku 17 ods. 3 Nariadenia GDPR, Prevádzkovateľ je povinný bez zbytočného odkladu Vaše osobné údaje vymazať,
- v prípade, ak máte za to, že sú spracúvané Vaše osobné údaje, ktoré by mali byť vymazané, informujte prosím Prevádzkovateľa, ktorý Vás podnet bez zbytočného odkladu vyhodnotí,

d) právo na obmedzenie spracúvania Vašich osobných údajov:

- Prevádzkovateľ je povinný obmedziť spracúvanie Vašich osobných údajov, ak bude splnená niektorá z podmienok uvedených v článku 18 Nariadenia GDPR,
- obmedzením spracúvania osobných údajov sa rozumie označenie uchovávaných osobných údajov s cieľom

obmedziť ich spracúvanie v budúcnosti,

- Prevádzkovateľ oznámi každému príjemcovi, ktorému boli osobné údaje poskytnuté, každú opravu alebo vymazanie osobných údajov alebo obmedzenie spracúvania uskutočnené podľa článku 16, článku 17 ods. 1 a článku 18 Nariadenia GDPR, pokiaľ sa to neukáže ako nemožné alebo si to nevyžaduje neprimerané úsilie. Prevádzkovateľ Vás o týchto príjemcoch informuje, ak to budete požadovať,

e) právo namietat' spracúvanie Vašich osobných údajov:

- máte právo kedykoľvek namietat' z dôvodov týkajúcich sa Vašej konkrétnej situácie proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa Vás týkajú, ktoré je vykonávané na základe článku 6 ods. 1 písm. e) alebo f) Nariadenia GDPR (t.j. sú spracúvané z dôvodu realizácie verejného záujmu alebo na účely oprávneného záujmu Prevádzkovateľa), vrátane namietania proti profilovaniu založenému na uvedených ustanoveniach GDPR,
- Prevádzkovateľ nebude ďalej oprávnený spracúvať Vaše osobné údaje, pokiaľ nepreukáže nevyhnutné oprávnené dôvody na spracúvanie, ktoré prevažujú nad Vašimi záujmami, právami a slobodami, alebo dôvody na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

f) právo na prenosnosť Vašich osobných údajov:

- máte právo získať osobné údaje, ktoré sa Vás týkajú a ktoré ste poskytli Prevádzkovateľovi a máte právo preniesť tieto údaje ďalšiemu prevádzkovateľovi, a to v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte, za podmienky, že sa spracúvanie vykonáva automatizovanými prostriedkami a zakladá sa na Vašom súhlase alebo na zmluve,
- máte tiež pri uplatňovaní svojho práva na prenosnosť údajov právo na prenos osobných údajov priamo od Prevádzkovateľa inému prevádzkovateľovi, pokiaľ je to technicky možné,
- Prevádzkovateľ je oprávnený Vašej požiadavke nevyhovieť, ak by to malo nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,

g) právo namietat' voči automatizovanému individuálnemu rozhodovaniu a profilovaniu:

- máte právo nebyť predmetom rozhodnutia založeného výhradne na automatizovanom spracovaní, vrátane profilovania, ktoré by pre Vás malo právne účinky alebo sa Vás obdobným spôsobom významne dotklo,
- toto právo sa neuplatní v prípade ak je také rozhodnutie:
 - o nevyhnutné na uzavretie alebo plnenie zmluvy medzi Vami a Prevádzkovateľom,
 - o povolené právom Únie alebo právom Slovenskej republiky a ktorým sa zároveň stanovujú aj vhodné opatrenia zaručujúce ochranu Vašich práv a slobôd a oprávnených záujmov, alebo
 - o založené na Vašom výslovnom súhlase,

h) právo podať sťažnosť dozornému orgánu:

- v prípade, ak podľa Vášho názoru došlo zo strany Prevádzkovateľa k porušeniu Vašich práv, je možné sa obrátiť na Úrad na ochranu osobných údajov, a to na tel. č. +421 /2 3231 3214 alebo na statny.dozor@pdp.gov.sk.

Zodpovednú osobu ustanovenú Prevádzkovateľom v otázkach ochrany osobných údajov je možné kontaktovať zaslaním emailu na adresu slovakia.privacy@roche.com.