

**Informácia o zásadách spracúvaní osobných údajov spoločnosťou Angelini Pharma Slovenská republika
s.r.o.
Farmakovigilancia (dohľad nad bezpečnosťou liekov) a medicínske otázky**

Posledná aktualizácia 18.03.2024

PREAMBULA

Spoločnosť Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. (ďalej len ako „**Prevádzkovateľ alebo Angelini**“), podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 zo dňa 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov (Všeobecné nariadenie o spracúvaní údajov, ďalej len ako „GDPR alebo Nariadenie“) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov (ďalej len ako „Zákon“) Vám poskytuje nasledovné informácie o spracúvaní Vašich osobných údajov.

1. Identifikačné a kontaktné údaje Prevádzkovateľa a Zodpovednej osoby (DPO)

Prevádzkovateľ je Angelini Pharma Slovenská republika s. r. o. so sídlom: Júnová 33, 831 03 Bratislava, IČO: 48 116 351, zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 103647/B, email: privacy.slovensko@angelini.sk.

Prevádzkovateľ určil Zodpovednú osobu pre plnenie úloh súvisiacich so spracúvaním a ochranou osobných údajov (DPO), ktorej kontaktné údaje sú nasledovné: email: dpo.slovensko@angelinipharma.com

2. Účely a právny základ spracúvania

Vaše osobné údaje budú predmetom spracúvania v súlade s platným zákonom spravodlivým, zákonným a transparentným spôsobom na účely uvedené v texte nižšie a podľa nasledovných nevyhnutných predpokladov zákonnosti (právne základy spracúvania).

Účel spracúvania	Právny základ spracúvania
<p>a) Riadne a komplexné riadenie hlásení týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov farmakovigilancia.</p> <p>Konkrétne s ohľadom na zásadu minimalizácie, ktorá zavádza anonymizáciu takýchto údajov čo najskôr na: i) vyšetrenie nežiaducej udalosti/účinku; ii) kontaktovať spravodajskú stranu s cieľom získať v prípade potreby ďalšie informácie týkajúce sa už oznámených informácií („ďalšie kroky“); (iii) porovnanie informácií o nežiaducich udalostiach/účinkoch s informáciami o iných nežiaducich udalostiach/účinkoch, ktoré dostal prevádzkovateľ, s cieľom analyzovať bezpečnosť produktu alebo generickej zložky alebo účinnej látky ako celku; iv) poskytuje príslušným orgánom informácie požadované zákonom, aby mohli analyzovať bezpečnosť výrobku ako celku alebo generickej zložky alebo účinnej látky</p>	<p>Spracúvanie Vašich osobných údajov na tento účel je zákonným dôvodom (čl. 6.1.c, GDPR).</p> <p>Spracúvanie "osobitných kategórií osobných údajov" je nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v sektore verejného zdravotníctva na zabezpečenie vysokej kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok (článok 9 ods. 2 písm. i) nariadenia GDPR).</p>
<p>b) Riadne a komplexné riadenie Vašej žiadosti (napríklad žiadosť o poskytnutie informácií alebo pomoci, nevyžiadaná žiadosť o medicínsko-</p>	<p>Spracúvanie Vašich osobných údajov na tento účel je potrebné na plnenie zmluvy alebo realizáciu predzmluvných opatrení (ďalej</p>

vedecké informácie alebo žiadosť o zaslanie bezplatných vzoriek farmaceutických produktov) [riadenie Vašich žiadostí].	stanovené ako „právny vzťah“ založený medzi Vami a Prevádzkovateľom po nevyžiadanej žiadosti) (čl. 6.1.b, GDPR) a z tohto dôvodu si Váš súhlas nevyžaduje.
--	--

3. Profilovanie

Prevádzkovateľ nevyužíva automatizované profilovanie.

4. Kategórie spracúvaných údajov

Prevádzkovateľ bude spracovávať nasledovné kategórie osobných údajov, ktoré sa Vás týkajú:

- v prípade účelu ods. 2 písm. a) môžeme spracúvať osobné údaje nasledovne:
 - Ak ste zdravotnícky pracovník a podávate hlásenie v zastúpení pacienta, vyžiadame si od Vás nasledujúce osobné údaje: meno, špecializácia, kontaktné údaje na Vaše pracovisko (ako sú adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo).
 - Ak ste pacientom, alebo podávate hlásenie v mene pacienta, vyžiadame si od Vás nasledujúce osobné údaje pacienta: Iniciály mena a priezviska, dátum narodenia a/alebo vek, pohlavie, kontaktný údaj (napríklad telefónne číslo alebo e-mailová adresa). V rámci spracúvania vedľajšieho účinku si od Vás vyžiadame podrobnosti o vedľajšom účinku ktorý ste zaznamenali, vrátane dátumu jeho nástupu a odznenia, detaily o lieku, ktorý ste užívali, vrátane dôvodu prečo ste ho užívali a dávkovania.
 - Ak ste pacientom, môže sa stať, že v priebehu hlásenia vedľajšieho účinku, obdržíme od Vás citlivé osobné údaje, ako sú podrobnosti o Vašom zdravotnom stave.
- v prípade účelu ods. 2 písm. b) budeme spracúvať osobné údaje, ktoré Vy používate pri akejkoľvek žiadosti (predovšetkým meno a priezvisko, poštová adresa alebo emailová adresa) a akékoľvek ďalšie osobné údaje, ktoré ste mohli uviesť vo Vašej komunikácii alebo ktoré boli potrebné pre vybavenie Vašej žiadosti;

5. Zdroj údajov

Vaše osobné údaje sa budú získavať od Prevádzkovateľa:

- priamo od Vás a Vašej interakcie s nami;
- od Vášho blízkeho, ktorý nahlásil nežiadúci účinok;
- od tretích strán (od zdravotníckeho pracovníka).

6. Povaha poskytovania

Poskytovanie Vašich osobných údajov pre **účely farmakovigilancie** (účely uvedené v odseku 2, písmeno a), je povinné, keďže vyplýva z právnych predpisov je povinné, keďže vyplýva z právnych predpisov.

Poskytovanie Vašich osobných údajov pre **riadenie Vašich žiadostí** (pre účely uvedené v odseku 2, písmeno b) je nevyhnutnou podmienkou pre Prevádzkovateľa, aby bol schopný odpovedať na Vašu žiadosť: neposkytnutie takýchto údajov by znemožnilo, aby ste zistili, či bola Vaša žiadosť vybavená (predovšetkým aby ste mohli prijať odpoveď na Vašu žiadosť o poskytnutie informácií alebo pomoci, nevyžiadanú žiadosť o medicínsko-vedecké informácie alebo žiadosť o zaslanie bezplatných vzoriek farmaceutických produktov).

7. Kategórie príjemcov osobných údajov

- osobám oprávneným Prevádzkovateľom vykonávať operácie spracúvania osobných údajov (zamestnanci alebo spolupracovníci Prevádzkovateľa);
- sprostredkovateľom ustanoveným Prevádzkovateľom (na všetky účely: poskytovateľom počítačových, technologických a telematických služieb; vrátane poskytovateľov uchovávaní a riadenia dát, technických bezpečnostných opatrení a technologickej infraštruktúry; na účel administratívnych/účtovných/daňových záväzkov: poskytovateľom služieb riadenia a uchovávaní daňových a účtovných dokladov; na účel personalizovaných medicínsko-vedeckých informačných návštev, personalizovanej komunikácie medicínsko-vedeckých

informácií, personalizovanej komunikácie nemedicínskych a nevedeckých informácií a na účel prieskumu trhu a prieskumov: spoločnostiam vykonávajúcim prieskum trhu a marketingové činnosti; spoločnostiam špecializujúcim sa na analýzu dát; na účel riadenia kongresov, konferencií, stretnutí alebo návštev: spoločnostiam organizujúcim podujatia);

- iným prevádzkovateľom údajov (na účely farmakovigilancie: národným a európskym lekárskeým a liekovým agentúram; iným farmaceutickým spoločnostiam, vrátane spoločností v rámci skupiny Angelini Pharma Group, prepojených na Prevádzkovateľa prostredníctvom licenčných zmlúv a dohôd o distribúcii farmaceutických produktov alebo v prípade prevodu marketingových oprávnení na farmaceutický produkt; na účel riadenia Vašich žiadostí.

V súlade so zákonom môžu byť Vaše údaje postúpené daňovým úradom, policajným zložkám a justičným a správnyým orgánom pre posúdenie a stíhanie trestných činov, prevenciu a ochranu pred ohrozením verejnej bezpečnosti, pre umožnenie Prevádzkovateľovi preukázať, uplatniť alebo obhajovať právny nárok na súde ako aj pre ďalšie dôvody súvisiace s ochranou práv a slobôd druhých.

8. Doba uchovávaní údajov

Vaše osobné údaje uchovávame obmedzené obdobie, ktoré sa líši v závislosti od účelu spracúvania. Po uplynutí tejto doby budú Vaše údaje natrvalo vymazané alebo sa v každom prípade stanú anonymnými nezvratným spôsobom.

Vaše osobné údaje budú uchovávané v súlade s nižšie uvedenými podmienkami a kritériami:

- v prípade **farmakovigilancie** (účel uvedený v odseku 2, písmeno a) po dobu trvania registrácie lieku a najmenej 10 (desať) rokov po uplynutí platnosti povolenia na uvedenie na trh (registrácie).
- v prípade **riadenia Vašich žiadostí** (účel uvedený v odseku 2, písmeno b) po dobu vybavenia vašej žiadosti v prípade medicínskej otázky pod dobu nevyhnutnú v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov desiatich (10) rokov od riadneho a komplexného vybavenia Vašej žiadosti.

9. Prenos osobných údajov mimo EÚ/EHP

Vaše osobné údaje môžu byť prenesené do krajín mimo Európskej únie (EÚ) alebo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ktorý napriek tomu ponúka primeranú úroveň ochrany údajov stanovenú konkrétnymi rozhodnutiami Európskej komisie (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en).

Prenos Vašich osobných údajov do krajín, ktoré nepatria do Európskej únie a ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany údajov bude uskutočnený len po uzavretí špecifických dohôd medzi Prevádzkovateľom a príjemcom údajov, obsahujúcich ochranné doložky a primerané ochranné opatrenia týkajúce sa ochrany Vašich osobných údajov, ktoré sú takzvané „štandardné vzorové doložky“, ktoré taktiež schválila Európska komisia alebo v prípade, že je prenos potrebný pre uzavretie a plnenie dohody medzi Vami a Prevádzkovateľom alebo pre riadenie vašich žiadostí.

10. Práva dotknutej osoby

Dotknutá osoba, t.j. Vy, môže uplatniť v súvislosti so spracúvaním údajov popísanom v tejto Informácii práva vyplývajúce z platnej legislatívy o ochrane osobných údajov, vrátane práva:

- získať potvrdenie o tom, či sú alebo nie sú osobné údaje týkajúce sa Vás spracúvané. Ak sú tieto osobné údaje spracúvané, získať prístup k týmto údajom a súvisiacim informáciám (predovšetkým o účele spracúvania; kategóriách spracúvaných osobných údajov; príjemcoch alebo o kategóriách príjemcov, ktorým údaje boli alebo budú komunikované; o dobe uchovávaní údajov alebo o kritériu, ktoré túto dobu určuje; o existencii práv opraviť si alebo vymazať údaje alebo obmedziť alebo namietat' voči ich spracúvaníu; o práve podať sťažnosť dozornému orgánu; o pôvode údajov; o prípadnej existencii automatizovaného rozhodovacieho systému, vrátane profilovania a, v takýchto prípadoch, významné informácie

o použitom postupe a závažnosti očakávaných dôsledkov takéhoto spracúvania pre dotknutú osobu; primerané ochranné opatrenia v prípade prenosu údajov mimo EÚ/EHP) ako aj kópiu takýchto osobných údajov za predpokladu, že nedôjde k porušeniu práv a slobôd druhých (**práva na prístup**);

- dosiahnuť opravu Vašich osobných údajov, t.j. dosiahnuť opravu, zmenu alebo aktualizáciu akýchkoľvek nepresných alebo nesprávnych údajov a dosiahnuť začlenenie osobných údajov, vrátane poskytnutia doplnkového vyhlásenia (**právo na opravu**);
- požadovať vymazanie Vašich osobných údajov predovšetkým keď (i) už nie sú potrebné na účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, alebo (ii) sa spracúvali nezákonne, alebo (iii) musia byť vymazané za účelom splnenia právnej povinnosti, alebo, nakoniec, (iv) ste namietali voči ich spracúvaniu (pozri nižšie „právo namietat“) a v žiadnom prípade neexistuje žiaden oprávnený dôvod umožňujúci Prevádzkovateľovi pokračovať v spracúvaní (**právo na zabudnutie**). Zrušenie sa možno nevykoná v prípade, že spracúvanie je potrebné pre splnenie právnej povinnosti alebo pre preukázanie, uplatnenie alebo obhajovanie právneho nároku na súde;
- dosiahnuť obmedzenie spracúvania Vašich osobných údajov, t.j. že Prevádzkovateľ si ponechá údaje bez toho, aby ich mohol používať. Toto právo môže byť uplatňované len predovšetkým vtedy keď (i) napadnete správnosť Vašich osobných údajov, a to počas doby nevyhnutnej pre Prevádzkovateľa, aby overil správnosť takýchto údajov, alebo (ii) spracúvanie údajov je protizákonné a Vy požadujete obmedzenie ich používania, namiesto ich vymazania, alebo (iii) hoci Prevádzkovateľ osobné údaje už nepotrebuje na účely spracúvania, ale potrebujete ich Vy na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie práva na súde, or (iv) ste namietali voči spracúvaniu (pozri nižšie „právo namietat“), a to až do overenia, či oprávnené dôvody na strane Prevádzkovateľa prevažujú nad oprávnenými dôvodmi dotknutej osoby (**právo na obmedzenie**);
- dosiahnuť u Prevádzkovateľa, aby boli Vaše osobné údaje spracúvané na základe Vášho súhlasu alebo prostredníctvom zmluvy, v štandardnom formáte, ako aj aby boli prenesené, kde je to technicky možné, priamo tretej strane, ktorú označíte (**právo na prenosnosť údajov**);

Pre uplatnenie týchto práv kontaktujte kedykoľvek Prevádzkovateľa, a to písomne na adresu Angelini Pharma Slovenská republika s. r. o., Júnová 33, 831 01 Bratislava, alebo na emailovú adresu office@angelini.sk, alebo kontaktujte Zodpovednú osobu pre plnenie úloh súvisiacich so spracúvaním a ochranou osobných údajov (DPO) na emailovú adresu dpo.slovensko@angelinipharma.com

11. Sťažnosť

Ak ste presvedčený, že Vaše osobné údaje sú spracovávané protizákonne, máte **právo podať** sťažnosť úradu na ochranu osobných údajov (v Slovenskej republike, Hraničná 12, 820 07 Bratislava pre viac informácií navštívte <https://dataprotection.gov.sk/uouu/>). Sťažnosť je možné podať aj na úrad na ochranu osobných údajov iný ako v Slovenskej republike, v prípade, že príslušný úrad na ochranu osobných údajov je členským štátom EÚ, v ktorom máte miesto Vášho obvyklého pobytu alebo v ktorom nastalo údajné porušenie.

12. Zmeny v tomto Oznámení o ochrane osobných údajov

Neustály vývoj našej činnosti by mohol viesť k zmenám v charakteristikách vyššie popísaného spracúvania Vašich osobných údajov. V dôsledku toho môže byť toto Oznámenie o ochrane osobných údajov v priebehu času predmetom zmien a doplnení, ktoré môžu byť tiež potrebné v súvislosti s novou legislatívou o ochrane osobných údajov.

V prípade významných zmien v tomto Oznámení o ochrane osobných údajov Vás budeme o tom náležite informovať.

[Koniec dokumentu]