

Základní informace o zpracování a ochraně osobních údajů pro farmakovigilanci

V souvislosti s přijetím Obecného nařízení o ochraně osobních údajů – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním, osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, které se s účinností od 25. května 2018 bude vztahovat na zpracování Vašich osobních údajů ze strany společnosti **MSM, spol. s r.o.**, se sídlem Lhota u Příbrami 13, 261 81 Příbram, IČ: 47546999, společnost zapsána dne 26.4.1993 v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C., vložka 19801, Vám níže předkládáme shrnutí základních informací o zpracování a ochraně vašich osobních údajů.

Proč zpracováváme osobní údaje

Jako dodavatel, mimo jiné, také léčivých přípravků, jsme vázáni povinností sledování nežádoucích účinků (příhod) v souvislosti s užitím daného léčiva, kterým se říká farmakovigilance. V rámci těchto povinností je vyžadováno, abychom zpracovávali také osobní údaje, či zvláštní kategorie osobních údajů, pacienta a (nebo) oznamovatele nežádoucí příhody. Takto získané osobní údaje, nebo zvláštní kategorie osobních údajů jsou zpracovávány výhradně pro účely farmakovigilance a plnění nám uložených zákonných povinností, kdy:

1. Evidujeme osobní údaje či zvláštní kategorie osobních údajů o pacientovi.
2. Evidujeme osobní údaje o oznamovateli nežádoucí příhody.

Jak získáváme osobní údaje

Osobní údaje získáváme především přímo od vás, dále od ošetřujícího lékaře či zdravotnického personálu v rámci hlášení nežádoucí příhody a jejího následného šetření.

Jaké osobní informace zpracováváme

Osobní údaje, které o vás zpracováváme a které se v rozsahu mohou v odůvodněných případech lišit, zahrnují:

O pacientovi

a) jméno a příjmení, nebo jeho iniciály, b) datum narození, c) věk či věková skupina, d) pohlaví, e) váha, výška, f) informace o zdraví, g) zdravotní anamnézu. Součástí údajů může být také informace například o jiných přípravcích užívaných v době nežádoucí příhody, o léčbě, která vám byla indikována, o zdravotní historii, považovanou oznamovatelem za důležitou.

O oznamovateli

a) jméno a příjmení, b) kontaktní údaje (například kontaktní adresu, telefon, e-mail), c) povolání (funkce), d) vztah k subjektu, u kterého se nežádoucí účinek vyskytl.

Jak vaše osobní údaje využíváme

Vaše osobní údaje využíváme zejména na: a) vyšetření nežádoucí příhody, b) poskytnutí povinných hlášení/zpráv příslušným regulačním orgánům, c) vašeho kontaktování za účelem získání doplňujících informací, d) porovnání a vyhodnocení nežádoucí příhody s informacemi dalších nežádoucích příhod, e) předložení důkazů v případě probíhajícího sporu.

Osobní údaje jsou dále uchovávány jen po nezbytně nutnou dobu a v souladu se závaznými právními předpisy tak, že farmakovigilanční dokumentace je archivována po dobu alespoň 10 let od jejího pořízení.

Právní základ zpracování vašich osobních údajů

Právní základ, který nám umožňuje zpracovávat vaše osobní údaje, nebo zvláštní kategorie osobních údajů, vyplývá z nezbytnosti plnění našich zákonných povinností a pravidel v oblasti farmakovigilance.

Dalším právním základem může být skutečnost, že jste nám ke zpracování vašich osobních údajů poskytli kdykoliv odvolatelný souhlas.

Komu poskytujeme vaše osobní údaje

Vaše osobní údaje poskytujeme jiným subjektům pouze v souladu s farmakovigilanční praxí, zejména pak:

- Národnímu regulačnímu orgánu (SÚKL).
- Výrobci léčiva

V některých případech je můžeme také poskytnout:

- Orgánům, kterým jsme povinni poskytovat osobní údaje, například policii a jiným orgánům dohledu, soudům, a orgánům činných v trestním řízení.
- Poskytovatelům služeb, kteří nám poskytují služby související s naší činností a dotýkající se vaší osoby, nebo kteří například doručují písemnosti nebo zboží.
- Jiným subjektům v případech stanovených zákonem.

Není-li k tomu právní základ či právní povinnost, vaše údaje nikdy nepředáváme třetím stranám, s výjimkou, kdy se jedná o splnění vašeho práva na přenositelnost údajů.

Jak chráníme vaše osobní údaje

Pro zajištění maximální bezpečnosti a důvěrnosti vašich osobních údajů, využíváme technická a organizační opatření na ochranu před neoprávněným přístupem k údajům a jejich zneužitím, včetně zajištění bezpečnosti našich IT systémů a obnovy dat v případě incidentu. Provoz sítě je průběžně monitorován. Dále je zabezpečen vstup neoprávněných osob do prostor společnosti. Všechna opatření jsou průběžně kontrolována, případně aktualizována.

Jaká jsou vaše práva

- **Máte právo na jasné, transparentní a srozumitelné informace** o tom, proč a jak používáme vaše osobní údaje a informaci o tom, jaká jsou Vaše práva – k tomu složí také tento dokument.
- **Máte právo na přístup k osobním údajům** a poskytnutí dalších informací souvisejících se zpracováním vašich osobních údajů.
- **Máte právo na opravu** nesprávných a neúplných osobních údajů.
- **Máte právo na vymazání vašich osobních údajů**, zejména pokud již nejsou dále potřeba pro zpracování, nebo byly zpracovány nezákonně, nebo jste odvolali svůj souhlas k jejich zpracování, nebo musejí být vymazány podle právních předpisů, či jste oprávněně namítali vůči jejich zpracování.
- **Máte právo na omezení zpracování vašich osobních údajů**, pokud napadnete správnost osobních údajů po dobu, dokud neověříme jejich správnost, nebo je již nepotřebujeme, ale údaje potřebujete vy pro účely uplatnění vašich právních nároků, nebo namítáte proti jejich zpracování po dobu, dokud neověříme, zda naše oprávněné důvody převažují nad vašimi zájmy, nebo je zpracování protizákonné.
- **Máte právo na podání námítky proti zpracování vašich osobních údajů** v případě, že bychom je zpracovávali pro účely přímého marketingu nebo pro účely našich oprávněných zájmů.
- **Máte právo na přenos vašich osobních údajů** k jinému zpracovateli/správci osobních údajů.
- **Máte právo podat stížnost** na Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, web: www.uoou.cz.

Pokud máte otázky ohledně zpracování vašich osobních údajů, nebo potřebujete jakoukoliv pomoc v souvislosti se zpracováním vašich osobních údajů naší společností, či pokud chcete uplatnit vaše zákonná práva či odvolat souhlas se zpracováním osobních údajů udělený naší organizaci, obraťte se na nás telefonicky na číslo 602176945, linka 31, nebo vyčkejte, mailem na adresu msm@msmgrou.eu, do předmětu mailu napište GDPR, nebo nás navštivte osobně na adrese Lhota u Příbramě 13, Příbram.