

Příloha č. 1

Závazných podnikových pravidel ochrany osobních údajů ve skupině podniků MSM Group

Farmakovigilance - základní informace o zpracování a ochraně osobních údajů

Proč zpracováváme osobní údaje

Jako dodavatel, mimo jiné, také léčivých přípravků, jsme vázáni povinnostmi 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 dotčeného pacienta, dále od ošetřujícího lékaře či zdravotnického personálu v rámci hlášení nežádoucí příhody a jejího následného šetření.

Jaké osobní informace zpracováváme

Osobní údaje, které zpracováváme v souvislosti s farmakovigilancí a které se ve svém 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 byla pacientovi indikována, o zdravotní historii, považovanou oznamovatelem za důležitou.

O oznamovateli

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

Jak dané osobní údaje využíváme

Osobní údaje, které zpracováváme v souvislosti s farmakovigilancí, využíváme zejména na: a) vyšetření nežádoucí příhody, b) poskytnutí povinných hlášení/zpráv příslušným regulačním orgánům, c) kontaktování subjektu 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 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 osobních údajů

Právní základ, který nám umožňuje zpracovávat získané 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 jsme ke zpracování osobních údajů získali kdykoliv odvolatelný souhlas daného subjektu.

Komu poskytujeme osobní údaje

Osobní údaje poskytujeme jiným subjektům pouze v souladu s farmakovigilanční praxí, a to zejména:

- 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, získané údaje nikdy nepředáváme třetím stranám, s výjimkou, kdy se jedná o splnění práva subjektu na přenositelnost údajů.

Jak chráníme osobní údaje

Pro zajištění maximální bezpečnosti a důvěrnosti osobních údajů subjektu, 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.

Další ustanovení

V ostatním se zpracování osobních údajů a zvláštních kategorií osobních údajů řídí postupy pospanými v Závazných podnikových pravidlech ochrany osobních údajů ve skupině podniků MSM Group.