

INFORMACIJE ZA POSAMEZNIKE V ZVEZI Z OBDELAVO PODATKOV O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL IN ZAPLETIH Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Namen dokumenta Informacije za posameznike v zvezi z obdelavo podatkov o neželenih učinkih zdravil in zapletih z medicinskimi pripomočki (v nadaljevanju: Informacije) je seznanitev posameznikov z nameni in pravno podlago za obdelavo njihovih osebnih podatkov ter njihovimi pravicami v zvezi s tem.

2. člen

Osebnih podatki bodo obdelovani v skladu z veljavno zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov, zlasti z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (v nadaljevanju: Splošna uredba).

II. UPRAVLJAVEC OSEBNIH PODATKOV

3. člen

Upravljalavec osebnih podatkov je lahko naslednja družba:

- SALUS, Veletrgovina, d.o.o., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, matična številka: 6398707000, telefonska številka: 015899100, kontaktni elektronski obrazec dostopen na www.salus.eu in/ali
- SALUS International d.o.o., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, matična številka: 2190265000, telefonska številka: 015899184, kontaktni elektronski obrazec dostopen na www.salus.eu

(v nadaljevanju: vsaka družba posamezno kot upravljalavec).

III. VRSTE OSEBNIH PODATKOV

4. člen

Upravljalavec obdeluje naslednje osebne podatke:

- o neželenih učinkih zdravil:

številka poročila, začetnici imena in priimek bolnika, država, datum rojstva, starost, spol, datum začetka neželenega učinka, opis neželenega učinka, podatki o zdravilu: ime zdravila in učinkovina, odmerjanje, pot uporabe, indikacije, obdobje zdravljenja, trajanje zdravljenja, ali je po prekinitvi zdravljenja neželeni učinek prenehal, se je neželeni učinek pojavil po ponovnem pričetku zdravljenja, sočasno uporabljeno zdravilo in obdobje zdravljenja, pomembni podatki o anamnezi, ime in priimek proizvajalca oz. imetnika dovoljenja, oznaka/številka poročila, datum prejema originalnega poročila, datum tega poročila, vrsta poročila, podatki o poročevalcu (ime, e-mail, telefon, ustanova, naslov).

- o zapletih z medicinskimi pripomočki:

številka poročila, podatki o proizvajalcu, podatki o pooblaščenem predstavniku proizvajalca oz. predlagatelju, podatki o medicinskem pripomočku, podatki o zapletu, podatki o bolniku podatki o zdravstveni ustanovi, predhodne opombe proizvajalca, rezultat končne raziskave proizvajalca.

IV. NAMENI IN PODLAGE ZA OBDELAVO OSEBNIH PODATKOV

5. člen

Osebnih podatki bodo predmet obdelave za naslednje namene:

- spremljanje in beleženje neželenih učinkov zdravil,
- spremljanje zapletov in delovanja medicinskih pripomočkov,
- poročanje o neželenih učinkih proizvajalca zdravil pri katerem je prišlo do neželenega učinka,
- poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki,
- zagotavljanje varnosti bolnikov in izboljšanje kakovosti zdravstvene oskrbe,
- izpolnjevanje zakonskih obveznosti na področju farmakovigilance in vigilance medicinskih pripomočkov.

Osebnih podatkov niso predmet nadaljnje obdelave za namen, ki ni namen, za katerega so bili osebni podatki zbrani.

6. člen

Obdelava vaših osebnih podatkov temelji na 6/1(c). členu Splošne uredbe (obdelava je potrebna za izpolnitev zakonske obveznosti, ki velja za upravljavca).

V. ROK HRAMBE OSEBNIH PODATKOV

7. člen

Podatki se hranijo, dokler je zdravilo odobreno in vsaj 10 let po izteku veljavnosti dovoljenja za promet oz. najmanj 10 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji medicinski pripomoček. V primeru medicinskih pripomočkov za vsaditev je to obdobje najmanj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček. Vendar se podatki hranijo tudi dlje, če tako zahteva zakonodaja EU ali nacionalna zakonodaja.

VI. UPORABNIKI OSEBNIH PODATKOV

8. člen

Upravljavec lahko, če je to skladno z namenom, s katerim se osebni podatki obdelujejo, posreduje osebne podatke:

- nacionalnim organom (npr. Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)),
- proizvajalcem zdravil ali medicinskih pripomočkov,
- Evropski agenciji za zdravila (EMA) ali drugim regulatornim organom, če je to potrebno.

VII. PRENOS OSEBNIH PODATKOV

9. člen

Vaši podatki se lahko prenesejo v druge države znotraj ali izven Evropskega gospodarskega prostora, pri čemer bodo zagotovljeni ustrezni zaščitni ukrepi (npr. standardne pogodbene klavzule).

VIII. ZUNANJI IZVOR OSEBNIH PODATKOV

10. člen

Zunanji izvor osebnih podatkov in po potrebi, ali izvirajo iz javno dostopnih virov iz 14(2)(f) in 15(1)(g) člena Splošne uredbe:

- zdravstveni delavci (zdravniki, medicinske sestre, farmacevti, veterinarji),
- regulatorni organi (JAZMP, EMA...),
- mediji in literatura (TV, internet, znanstveni članki, časopis...),
- drugi viri (predstavniki farmacevtske industrije, simpoziji, klinične študije, reklamacije...).

VIII. INFORMACIJE O OBSTOJU AVTOMATIZIRANEGA SPREJEMANJA ODLOČITEV

11. člen

Osebnih podatki niso predmet avtomatiziranega sprejemanja odločitev.

IX. PRAVICE POSAMEZNIKOV V ZVEZI Z OBDELOVANJEM OSEBNIH PODATKOV

12. člen

Upravljalavec posameznikom omogoča naslednje pravice v zvezi z obdelovanjem osebnih podatkov:

- pravico do dostopa do podatkov,
- pravico do popravka,
- pravico do izbrisa (»pravica do pozabe«),
- pravico do omejitve obdelave,
- pravico do prenosljivosti podatkov,
- pravico do ugovora.

13. člen

Upravljalavec zagotavlja posameznikom uresničevanje njihovih pravic brez nepotrebnega odlašanja.

14. člen

Kadar posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, zahtevo predloži z elektronskimi sredstvi, se informacije, kadar je mogoče, zagotovijo z elektronskimi sredstvi, razen če posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne zahteva drugače.

X. PRAVICA DO VLOŽITVE PRITOŽBE

15. člen

Posameznik lahko morebitno pritožbo, v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, pošlje pooblaščenim osebam za varstvo osebnih podatkov pri relevantnem upravljavcu:

- po pošti na naslov SALUS, Veletrgovina, d.o.o., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, preko e-naslova dpo@salus.eu ali preko kontaktnega elektronskega obrazca dostopnega na www.salus.eu in/ali
- po pošti na naslov SALUS International d.o.o., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, preko e-naslova dpo-lj@salus.eu ali preko kontaktnega elektronskega obrazca dostopnega na www.salus.eu.

16. člen

Prav tako ima vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, pravico, da vloži pritožbo neposredno pri Informacijskem pooblaščenцу RS, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, e-naslov: gp.ip@ip-rs.si, telefonska številka: 012309730, če meni, da obdelava osebnih podatkov v zvezi z njim krši zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov.