

## Vyhlásenie o ochrane osobných údajov pre farmakovigilanciu

### Spoločnosť Bayer berie bezpečnosť produktov a vaše súkromie vážne

Spoločnosť Bayer AG so sídlom 51368 Leverkusen, Nemecko a Bayer, spol. s r.o., IČO: 35 759 143, so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 18413/B (ďalej len "Bayer", "nás", "náš" a "my") vyvíjajú a obchodujú s liekmi na predpis, voľno predajnými liekmi, zdravotníckymi pomôckami a kozmetikou pre humánne a veterinárne účely ("**produkty Bayer**"). Ako farmaceutická spoločnosť má Bayer právnu zodpovednosť za monitorovanie bezpečnosti všetkých Bayer produktov v krajinách po celom svete, kde tieto produkty vyvíjame alebo uvádzame na trh.

Ľudia a zvieratá sa líšia svojimi biologickými reakciami ako na lieky tak na zdravotnícke pomôcky a nie všetky nežiaduce reakcie alebo udalosti (vedľajšie účinky), spojené s používaním liekov a zdravotníckych pomôcok, sa môžu zistiť počas klinického výskumu, dokonca ani v najkomplexnejších klinických skúšaníach. Zachytenie nežiaducich udalostí, vrátane tých so zriedkavým výskytom, vo vývojovej a marketingovej fáze z celosvetových zdrojov je mimoriadne dôležité.

Takéto monitorovanie nežiaducich účinkov sa nazýva Farmakovigilancia ("**PV**"). Existujú PV požiadavky, ktoré nám a príslušným regulačným orgánom (ako je Európska agentúra pre lieky a iné orgány) umožnia kontrolovať nežiaduce udalosti, chrániť verejné zdravie a zabezpečiť vysokú úroveň kvality a bezpečnosti produktov spoločnosti Bayer.

Naše povinnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi vyžadujú, aby sme spracúvali určité informácie, ktoré umožňujú priamo alebo nepriamo identifikovať osobu ("**Osobné údaje**") pacienta a / alebo oznamovateľa nežiaducej udalosti, ktorú dostávame, aby sme splnili prísne povinnosti priebežne vykonávať posudzovanie prínosov / rizík produktov spoločnosti Bayer a nahlásiť podozrivé nežiaduce reakcie alebo udalosti príslušným regulačným orgánom.

Toto Vyhlásenie o ochrane osobných údajov v oblasti dohľadu nad liekmi ("**Vyhlásenie**") poskytuje dôležité informácie o tom, ako spracovávame osobné údaje na účely PV, v súlade s našimi povinnosťami vyplývajúcimi z platných zákonov o ochrane osobných údajov a najmä všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov ((EÚ) 2016/679 ) (Ďalej len "GDPR").

**Všetky osobné údaje sú spracovávané výlučne na účely PV a to len v prípade, že sú potrebné a vhodné na správne zdokumentovanie, hodnotenie a hlásenie nežiaducej udalosti v súlade s našimi farmakovigilančnými povinnosťami.**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto vyhlásenia alebo o tom, ako používame vaše osobné údaje, kontaktujte nás prostredníctvom [kontaktných údajov](#), uvedených na konci tohto prehlásenia.

### 1. Kategórie osobných údajov

Spracovať (vrátane zhromažďovania, ukladania alebo iného používania) bude potrebné nasledujúce osobné údaje:

#### I. O pacientovi

- meno pacienta a / alebo iniciály;
- dátum narodenia / veková skupina, pohlavie, hmotnosť, výška;

- informácie o zdraví, rasovom alebo etnickom pôvode a sexuálnom živote;
- zdravotná anamnéza a stav, ktorý môže zahŕňať napríklad:
  - podrobnosti o produkte spoločnosti Bayer, o ktorom sa predpokladá, že spôsobil nežiaducu udalosť, vrátane dávky, ktorú ste užili alebo ste mali predpísanú, dôvod, prečo ste užívali alebo ste mali predpísaný Bayer produkt a akúkoľvek následnú zmenu vášho bežného režimu;
  - podrobnosti o iných liekoch ktoré užívate alebo ste užívali v čase nežiaducej udalosti, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo ste mali predpísanú, dobu, počas ktorej ste užívali tento liek, dôvod, prečo ste užívali tento liek a akákoľvek následná zmena vášho režimu;
  - podrobnosti o nežiaducich udalostiach, ktoré ste utrpeli, o liečbe, ktorú ste dostali pre túto udalosť, a o všetkých potenciálnych dlhodobých účinkoch, ktoré nepriaznivá udalosť spôsobila na vaše zdravie; a inú lekársku históriu považovanú reportérom za dôležitú vrátane dokumentov, ako sú laboratórne výsledky, história liekov a anamnéza.

## II. O oznamovateľovi:

- meno;
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahŕňať adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo alebo faxové číslo);
- povolanie (tieto informácie pomôžu správne nasmerovať doplňujúce otázky, ktoré sa týkajú nežiaducej udalosti v závislosti od predpokladanej úrovne medicínskych znalostí); a
- vzťah k pacientovi, u ktorého sa nežiaduci účinok vyskytol.

### 2. Účel spracovania ("PV účely")

V rámci plnenia našich farmakovigilančných povinností môžeme spracovávať osobné údaje za účelom:

- vyšetrenia nežiaducej udalosti;
- doplnenia informácií o nežiaducich udalostiach, ktoré ste hlásili;
- zoskupenia informácií o nežiaducej udalosti s informáciami o iných nežiaducich udalostiach, ktoré Bayer dostal na analýzu bezpečnosti výrobnéj šarže, produktu Bayer alebo účinnej látky ako celku; a
- poskytnutia povinných informácií národným a / alebo regionálnym príslušným regulačným orgánom, aby mohli analyzovať bezpečnosť výrobnéj šarže, produktu Bayer, generík alebo aktívnej zložky ako celku.

### 3. Prenos osobných údajov

Ako súčasť plnenia povinností vyplývajúcich z farmakovigilancie môžeme zdieľať a / alebo sprístupniť osobné údaje:

- v rámci skupiny Bayer za účelom analýzy a spracovania hlásenej nežiaducej udalosti;
- príslušným regulačným orgánom, pokiaľ ide o podozrenie na nežiaducu udalosť;
- tretím osobám - poskytovateľom služieb skupine Bayer; títo poskytovatelia služieb môžu zahŕňať poskytovateľov bezpečnostných databáz, prevádzkovateľov telefónnych centier a v prípade, že uvediete podrobnosti o podozrivých nežiaducich účinkoch našim výskumníkom trhu, konkrétnych poskytovateľov prieskumu trhu. Berte na vedomie, že naši poskytovatelia služieb, s ktorými skupina Bayer zdieľa osobné údaje a ktorí poskytujú služby alebo funkcie v našom mene, pracujú v súlade s našimi pravidlami ochrany osobných údajov.
- s inými farmaceutickými spoločnosťami, ktoré sú našimi spoločníkmi v oblasti distribúcie, marketingu alebo inými licenčnými partnermi skupiny Bayer, kde povinnosti týkajúce sa

farmakovigilancie Bayer produktov vyžadujú takúto výmenu bezpečnostných informácií. Berte na vedomie, že s obchodnými partnermi s ktorými skupina Bayer zdieľa osobné údaje a ktorí poskytujú služby alebo funkcie v našom mene, máme zavedené primerané záruky ochrany údajov

- v prípade predaja, pridelenia alebo prevodu konkrétneho produktu spoločnosti Bayer, súvisiaceho projektu alebo terapeutickú oblasti, by sme od kupujúceho alebo nadobúdateľa vyžadovali, aby s týmito osobnými údajmi zaobchádzal v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov;
- pri uverejňovaní informácií o nežiaducich udalostiach (ako sú prípadové štúdie a zhrnutia); v takýchto prípadoch odstránime identifikátory z publikácie, aby sme vašu identitu zachovali súkromnú.

#### I. Tretie krajiny

Naše PV databázy prevádzkuje spoločnosť Bayer v Nemecku. Možno však bude potrebné, aby sme vaše osobné údaje previedli na iných členov skupiny Bayer alebo na obchodných partnerov a regulačné orgány. Môžu byť založené mimo Európskeho hospodárskeho priestoru ("EEA") v krajine, pre ktorú Európska komisia nerozhodla, že zabezpečuje primeranú úroveň ochrany údajov ("**tretia krajina**").

Vždy, keď potrebujeme preniesť vaše osobné údaje za účelom PV na obchodného partnera tretej strany nachádzajúceho sa v tretej krajine, použijeme štandardné doložky o ochrane údajov, ktoré prijala Európska komisia, ako vhodné záruky. Ich kópiu môžete získať kontaktovaním nášho úradníka pre ochranu osobných údajov pomocou kontaktných údajov uvedených nižšie.

#### **4. Udržiavanie osobných údajov v bezpečí**

Zaviedli sme odpovedajúce, najmodernejšie technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov spracúvaných na účely PV, vrátane záruk a postupov určených na obmedzenie prístupu k osobným údajom na tých zamestnancov, ktorí ich potrebujú na vykonávanie svojich pracovných povinností.

Zachovávame fyzické, elektronické a procedurálne opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodnou stratou, zničením alebo poškodením, neoprávneným prístupom, používaním a zverejnením.

Kde je to primerane možné, spracovávame osobné údaje v kódovanej / pseudonymizovanej forme.

#### **5. Doba uchovávaní**

Osobné údaje budeme používať a uchovávať v súlade s povinnými právnymi požiadavkami týkajúcimi sa ukladania a hlásenia informácií týkajúcich sa farmakovigilancie. Tieto povinné požiadavky nás zaväzujú archivovať PV informácie, ktoré môžu zahŕňať osobné údaje aspoň počas trvania životného cyklu výrobku a ďalších desať rokov po tom, ako bol príslušný liek a zdravotnícke pomôcky stiahnuté z trhu.

#### **6. Právny základ pre spracovanie vašich osobných údajov**

Spoločnosť Bayer spracúva osobné údaje súvisiace s PV vrátane osobitných kategórií osobných údajov v súlade s GDPR

- za účelom dodržiavať zákonné povinnosti podľa platných zákonov a nariadení o farmakovigilancii a ich oprávnených záujmov pri zabezpečovaní PV cieľov (článok 6 GDPR), berúc do úvahy, že
- Právne PV predpisy EÚ alebo členských štátov boli vydané z dôvodu významného verejného záujmu v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti liekov alebo zdravotníckych pomôcok (článok 9 GDPR).

## 7. Informácie o vašich právach

Máte právo:

- vyžiadať si informácie o vašich osobných údajoch spracovaných spoločnosťou Bayer;
- požiadať o opravu svojich osobných údajov, ak sú nesprávne alebo neúplné. Počas posúdenia tejto žiadosti máte právo obmedziť spracovanie vašich osobných údajov;
- požiadať o prevod vašich osobných údajov Vám alebo inej osobe v bežne použiteľnom formáte;
- podať sťažnosť orgánu na ochranu údajov / návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov;
- namietat' voči spracovaniu vašich osobných údajov, pokiaľ sa takéto spracovanie zakladá len na legitímnom záujme spoločnosti Bayer.
- požiadať o vymazanie vašich osobných údajov, ak už nie sú potrebné na účely spracovania, alebo neexistuje právny dôvod na ich ďalšie spracovanie.

Upozorňujeme však, že tieto práva môžu byť obmedzené, za účelom splnenia povinností súvisiacich s farmakovigilanciou. Vaše práva sú obmedzené tam, kde existuje právny dôvod na spracovanie vašich osobných údajov, napríklad nemôžeme vymazať informácie, ktoré boli zhromaždené ako súčasť správy o nežiaducich udalostiach, pokiaľ neboli nepresné. Predtým, ako vyhovieme žiadostiam o sprístupnenie alebo opravu Vašich osobných údajov, môžeme požiadať o správnu identifikáciu.

## 8. Kontakt

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa ochrany osobných údajov v súvislosti s údajmi v oblasti farmakovigilancie alebo ochranou osobných údajov vo všeobecnosti, použite prosím [kontaktný formulár](#) alebo kontaktujte nášho pracovníka na ochranu údajov spoločnosti na tejto adrese:

Group Data Protection Officer  
Bayer AG  
51368 Leverkusen

So svojimi otázkami sa môžete taktiež obrátiť na Bayer, spol. s r.o., a to prostredníctvom e-mailovej adresy [dataprivacyCZSK@bayer.com](mailto:dataprivacyCZSK@bayer.com) alebo ich môžete zaslať na adresu:

Bayer, spol. s r.o.  
Data Privacy Manager  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto

Ďalšie a všeobecné informácie o ochrane údajov spoločnosti Bayer nájdete vo [Vyhlásení o ochrane osobných údajov](#).

Posledná aktualizácia: 30. apríla 2019