

Vyhlásenie o spracovaní osobných údajov pre zabezpečenie kvality

Spoločnosť Bayer berie kvalitu výrobkov a vaše súkromie vážne

Spoločnosť Bayer AG, so sídlom 51368 Leverkusen, Nemecko a Bayer, spol. s r.o. so sídlom Bratislava, Karadžičova 2, PSČ 811 09 (ďalej len „**Bayer**“, „**nás**“, „**naše**“ a „**my**“) vyvíjajú a predávajú liečivé prípravky na predpis, voľnopredajné lieky, zdravotnícke pomôcky, výživové doplnky a kozmetické prípravky pre humánne a veterinárne použitie („**prípravky Bayer**“). Ako farmaceutická spoločnosť má Bayer právnu zodpovednosť za sledovanie kvality všetkých svojich prípravkov, a to vo všetkých krajinách sveta, v ktorých tieto produkty vyvíja alebo uvádza na trh.

Sledovanie všetkých podozrení na závalu v kvalite, sťažností na použitie alebo podozrenie na falzifikát sa nazýva zabezpečenie kvality (anglicky Quality Assurance), preto ďalej uvádzané ako „**QA**“. Z QA vyplývajú požiadavky, ktoré nám i príslušným regulačným orgánom umožňujú kontrolovať prípadné závady v kvalite, sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát a tým zaistiť vysoké štandardy kvality a bezpečnosti prípravkov Bayer.

Naše povinnosti v oblasti zabezpečenia kvality vyžadujú, aby sme spracovávali určité informácie, ktoré umožňujú priamo alebo nepriamo identifikovať osobu („**Osobné údaje**“) pacienta a / alebo oznamovateľa závady v kvalite, sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát, ktoré prijímame, aby sme mohli nepretržite plniť príslušné zákonné povinnosti.

Týmto vyhlásením o ochrane osobných údajov v oblasti QA („**vyhlásenie**“) vám poskytujeme dôležité informácie o spôsobe, akým v súlade s našimi povinnosťami podľa platných zákonov o ochrane osobných údajov, a najmä podľa obecného nariadenia o ochrane osobných údajov ((EU) 2016/679) („**GDPR**“), spracovávame osobné údaje pre účely zabezpečenia kvality.

Všetky osobné údaje sú spracovávané výhradne pre účely QA, a to len v prípadoch, kedy je relevantné a vhodné ich dokumentovať a vyhodnocovať.

Ak máte akékoľvek otázky ohľadne tohoto prehlásenia alebo o tom, akým spôsobom používame vaše osobné údaje, kontaktujte nás prosím prostredníctvom **kontaktných údajov** uvedených na konci tohoto vyhlásenia.

1 Kategória osobných údajov

Pre účely zabezpečenia kvality môže nastať potreba spracovávať (to znamená i zhromažďovať, ukladať alebo inak používať) nasledujúce osobné údaje:

I. O pacientovi

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

- informácie o zdraví, rasovom alebo etnickom pôvode a sexuálnom živote;
- zdravotná anamnéza a stav, ktorý môže napríklad zahŕňať:
 - podrobnosti o prípravku Bayer, u ktorého existuje podozrenie, že trpí závadou v kvalite, je predmetom sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát a taktiež dôvod, prečo ste prípravok Bayer užívali alebo predpísali, a akúkoľvek následnú zmenu vo vašom obvyklom režime;
 - podrobnosti o prípravkoch Bayer, ktoré vykazujú závadu v kvalite, sú predmetom sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát.

II. O oznamovateľovi:

- meno;
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahŕňať Vašu adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo alebo faxové číslo);
- povolanie (tieto informácie pomôžu nasmerovať prípadné doplňujúce otázky, ktoré sa týkajú závady v kvalite, je predmetom sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát).

2 Účel spracovania („QA účely“)

V rámci plnenia našich povinností v oblasti zabezpečenia kvality môžeme spracovávať osobné údaje za účelom:

- vyšetrenia závady v kvalite, sťažnosti na použitie alebo podozrenia na falzifikát;
- vášho kontaktovania za účelom získania doplňujúcich informácií o ohlásenom nedostatku;
- porovnanie informácií o nedostatku s informáciami o ďalších nedostatkoch, ktoré Bayer dostáva k analýze bezpečnosti výrobných šarže, prípravku Bayer alebo liečivej látky ako takej;
- poskytovanie povinných správ príslušným národným a / alebo regionálnym regulačným orgánom, aby mohli analyzovať bezpečnosť výrobných šarže, prípravku Bayer, či generickej alebo liečivej látky ako takej.

3 Prenos osobných údajov

V rámci plnenia našich povinností v oblasti zabezpečenia kvality môžeme zdieľať a / alebo sprístupniť osobné údaje:

- v rámci skupiny Bayer za účelom analýzy a spracovania závad v kvalite, sťažnosti na použitie alebo podozrenia na falzifikát;
- príslušným regulačným orgánom v súvislosti s podozrením na nedostatočné zabezpečenie kvality;
- tretím osobám poskytujúcim služby skupine Bayer; títo poskytovatelia služieb môžu zahŕňať poskytovateľov bezpečnostných databáz, operátorov call centier a v prípade, že sprístupníte podrobnosti o vašom podozrení na závady v kvalite, sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát našim prieskumníkom trhu, potom tiež konkrétnemu poskytovateľovi prieskumu trhu. Vezmite, prosím, na vedomie, že u

poskytovateľov služieb, s ktorými skupina Bayer zdieľa osobné údaje a ktorí poskytujú služby alebo funkcie v našom zastúpení, sme zabezpečili zavedenie odpovedajúceho zabezpečenia ochrany údajov;

- ďalším farmaceutickým spoločnostiam, ktoré sú zmluvnými partnermi skupiny Bayer v oblasti marketingu, distribúcie alebo inej oblasti, pokiaľ povinnosti v oblasti zabezpečenia kvality v súvislosti s určitým prípravkom Bayer vyžadujú výmenu bezpečnostných informácií. Vezmite prosím na vedomie, že sme zabezpečili, aby obchodní partneri, s ktorými skupina Bayer zdieľa osobné údaje a ktorí poskytujú služby alebo funkcie v jej zastúpení, mali zavedené odpovedajúce bezpečnostné opatrenia k ochrane údajov;
- s treťou osobou - právnym nástupcom v prípade predaja, pridelenia alebo prevedenia určitého prípravku Bayer, súvisiaceho projektu či terapeutickú oblasti; v takom prípade by sme od postupníka či nadobúdateľa vyžadovali, aby s osobnými údajmi zaobchádzal v súlade s platnými právnymi predpismi na ochranu údajov;
- pri zverejňovaní informácií o závadách v kvalite, je predmetom sťažnosti na použitie alebo podozrenie na falzifikát, (napr. prípadové štúdie a zhrnutie); v takých prípadoch odstránime identifikátory z akejkoľvek publikácie tak, aby bola vaša identita udržaná v tajnosti.

Tretia krajina

QA databáza spoločnosti Bayer sa prevádzkuje v Nemecku. Je však možné, že nastane potreba, aby sme previedli Vaše osobné údaje na iných členov skupiny Bayer alebo na obchodných partnerov či regulačné orgány, ktorí sa môžu nachádzať mimo Európsky hospodársky priestor (ďalej len „**EEA**“) v niektorej z krajín, o ktorých Európska komisia rozhodla, že nezabezpečujú odpovedajúcu úroveň ochrany údajov („**tretie krajiny**“).

Kedykoľvek z dôvodov zabezpečenia kvality vyvstane potreba previesť vaše osobné údaje na tretiu stranu - obchodného partnera so sídlom v tretej krajine, budeme aplikovať štandardné ustanovenie o ochrane údajov prijaté Európskou komisiou ako vhodné záruky bezpečnosti. Ich kópie môžete získať, ak sa obrátite na nášho poverenca pre ochranu osobných údajov prostredníctvom nižšie uvedených kontaktných informácií.

4 Zachovanie osobných údajov v bezpečí

Zaviedli sme odpovedajúce technické a organizačné opatrenia k ochrane osobných údajov spracovávaných pre účely QA, vrátane ochranných opatrení a postupov určených k obmedzeniu prístupu k osobným údajom zamestnancov, ktorí ich potrebujú k plneniu svojich pracovných povinností.

Dodržíme materiálne, elektronické a procesné opatrenia k ochrane osobných údajov pred náhodnou stratou, zničením alebo poškodením a neoprávneným prístupom, používaním a sprístupnením.

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

5 Doba uchovávania osobných údajov

Vaše osobné údaje budú používané a uchovávané v súlade so záväznými právnymi povinnosťami upravujúcimi zabezpečenie kvality. Tieto povinnosti vyžadujú, aby sme archivovali QA informácie, ktoré môžu zahŕňať osobné údaje, a to aspoň po dobu desať rokov od ich získania.

6 Právne základy pre spracovanie Vašich osobných údajov

Spoločnosť Bayer spracováva osobné údaje, ktoré sú relevantné z hľadiska QA, vrátane zvláštnych kategórií osobných údajov, v súlade s GDPR

- aby plnila svoje právne povinnosti podľa platných právnych predpisov a pravidiel z oblasti zabezpečenia kvality, ako aj svoje oprávnené záujmy na zabezpečovanie QA účelov (čl. 6 GDPR),

zohľadňujúc, že

- Právna úprava QA, či už v EU alebo v danom členskom štáte, bola prijatá z dôvodu významného verejného záujmu v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti liečivých prípravkov alebo zdravotníckych pomôcok (čl. 9 GDPR).

7 Informácie o Vašich právach

Máte právo:

- vyžiadať si informácie o vašich osobných údajoch spracovávaných spoločnosťou Bayer;
- požiadať o opravu vašich osobných údajov, pokiaľ sú nesprávne alebo neúplné. Pri posudzovaní tejto žiadosti máte právo obmedziť spracovanie vašich osobných údajov;
- požiadať o prevod vašich osobných údajov na Vás alebo inú osobu v bežne použiteľnom formáte;
- podať sťažnosť k orgánu pre ochranu údajov;
- namietat' voči spracovaniu vašich osobných údajov, pokiaľ sa takéto spracovanie zakladá iba na oprávnenom záujme spoločnosti Bayer.
- požiadať o vymazanie vašich osobných údajov, pokiaľ už nie sú nevyhnutné na účely spracovania alebo pre ich ďalšie spracovanie neexistuje žiadny právny dôvod.

Upozorňujeme však, že tieto práva môžu byť obmedzené za účelom splnenia povinností v rámci zabezpečenia kvality. Vaše práva sú obmedzené, pokiaľ existuje zákonom daný dôvod pre spracovanie vašich osobných údajov; napríklad nemôžeme zmazať informácie, ktoré boli zhromaždené v rámci hlásenia určitých nedostatkov, ibaže sú nepresné. Sme oprávnení Vás požiadať, aby ste sa riadne identifikovali predtým, než vyhovieme žiadosti o prístup alebo opravu vašich osobných údajov.

8 Kontakt

V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa ochrany osobných údajov v súvislosti so zabezpečením kvality alebo ochranou osobných údajov obecne, použite prosím **kontaktné údaje** Bayer.

alebo sa obráťte na nášho poverenca pre ochranu údajov spoločnosti na nasledujúcej adrese:

Group Data Protection Officer
Bayer AG
51368 Leverkusen

So svojimi otázkami sa môžete obrátiť taktiež na Bayer, spol. s r.o. prostredníctvom e-mailovej adresy dataprivacyCZSK@bayer.com alebo môžete svoje otázky zaslať na adresu:

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

Vyhlásenie o ochrane osobných údajov sme oprávnení aktualizovať. Aktualizácie nášho Vyhlásenia o ochrane osobných údajov budú publikované na našich Internetových stránkach. Všetky úpravy vstupujú do platnosti publikovaním na našich Internetových stránkach. Preto doporučujeme, aby ste stránky pravidelne navštevovali, a boli tak informovaný o príslušných aktualizáciách.

Posledná aktualizácia: 28. 4. 2020