

**Medicinálny plyn Messer:** \_\_\_\_\_ **Šarža:** \_\_\_\_\_

**Nahlasovateľ:** Lekár  Iný zdravotnícky pracovník  Literatúra   
Lekárnik  Pacient  Iná osoba (laik)

**Kontaktné údaje nahlasovateľa:**

Meno (Iniciály): \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefón: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-Mail: \_\_\_\_\_

**Pacient:**

Meno/priezvisko: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Pohlavie: žena  muž  neznáme

Dátum narodenia alebo vek: \_\_\_\_\_

**Udalosť**

Stručný popis nežiaducej udalosti alebo problému kvality:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Spozorovaná dňa: \_\_\_\_\_

Problém odstránený: nie  áno  (Dátum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_) neviem

**Indikácia /dôvod užívania lieku:**

\_\_\_\_\_

**Súbežné užívanie liekov :**

Názov lieku	Indikácia	Dávka	Začiatok dátum	Koniec dátum	Poznámka

Dátum hlásenia (nahlasovateľ): \_\_\_\_\_

**Dátum prijatia hlásenia**

(zamestnanec Messer alebo spolupracovník): \_\_\_\_\_

*Ja, dolupodpísaný súhlasím s textom na druhej strane*

Meno \_\_\_\_\_ & Podpis: \_\_\_\_\_

**BEZODKLADNE PREPOSLAŤ na adresu:**

[QPPV/LPVS0 – osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi / farmakovigilanciu zo spoločnosti MESSER Tatragas]

Fax number: [\[+421 2 50254 112\]](tel:+421250254112)

E-Mail address: [pv.messertatragas@messergroup.com](mailto:pv.messertatragas@messergroup.com)

Nasledovný text sa dopĺňa do hlásenia skutočností súvisiacej s bezpečnosťou liekov:

**Oznámenie podľa § 19 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) a čl. 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27.4.2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „nariadenie“):**

Nižšie identifikovaný prevádzkovateľ podľa zákona a nariadenia oznamuje nasledovné skutočnosti dotknutým osobám, ktorými sú pacient a/alebo osoba ohlasujúca skutočnosti súvisiace s bezpečnosťou liekov (napr. nežiaduce účinky):

1. identifikačné údaje prevádzkovateľa: Messer Tatragas, spol. s r.o., so sídlom: Chalupkova 9, 811 09 Bratislava, IČO: 00 685 852, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 278/B;
2. účel spracúvania osobných údajov: splnenia povinností spoločnosti v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov platných pre oblasť liekov a ich bezpečnosti (zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach);
3. právny základ: splnenie zákonných povinností;
4. rozsah osobných údajov: osobné údaje obsiahnuté v hlásení – ohlasovateľ: postavenie (lekár, iný zdravotnícky pracovník, literatúra, lekárnik, pacient, iná osoba/laik), titul, meno, priezvisko, trvalé bydlisko (miesto podnikania), telefónne číslo, faxové číslo, emailová adresa, podpis; pacient: titul, meno, priezvisko, pohlavie, vek, dátum narodenia;
5. poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné za účelom splnenia zákonných povinností prevádzkovateľa;
6. príjemcovia, u ktorých sa predpokladá, že im budú osobné údaje dotknutej osoby poskytnuté/sprístupnené: (i) Messer Group GmbH, Messer-Platz 1, 65812 Bad Soden am Taunus, Nemecko, ktorá je jej väčšinovým spoločníkom a centrálné zastrešuje oznamovanie skutočností súvisiacich s bezpečnosťou liekov na európskej úrovni v zmysle všeobecne záväzných predpisov EÚ, a (ii) Messer Information Services GmbH so sídlom: Otto-Hahn-Strasse 2-4, 648 23 Groß-Umstadt, Nemecko, ktorá prevádzkuje server, na ktorý sa údaje ukladajú.
7. doba uchovávanía osobných údajov: 10 rokov;
8. s akýmkoľvek otázkami ohľadom spracúvania osobných údajov sa na nás môžete obrátiť zaslaním emailovej správy našej zodpovednej osobe, na emailovej adrese ktorej si môžete uplatniť aj nižšie uvedené práva: [zodpovednaosoba.sk@messergroup.com](mailto:zodpovednaosoba.sk@messergroup.com);
9. ako dotknutá osoba máte nasledovné práva:
  - 9.1. právo požadovať prístup k svojim osobným údajom – môžete nás požiadať o prístup k osobným údajom, ktoré o Vás spracúvame;
  - 9.2. právo na opravu osobných údajov – môžete nás požiadať o opravu nepresných alebo nekompletných osobných údajov, ktoré o Vás spracovávame;
  - 9.3. právo na vymazanie osobných údajov – môžete nás požiadať, aby sme vymazali Vaše osobné údaje, ak napr. dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií:
    - 9.3.1. osobné údaje už nie sú potrebné na účely, na ktoré boli zhromaždené alebo inak spracované;
    - 9.3.2. Vaše osobné údaje boli spracované protiprávne;
    - 9.3.3. Vaše osobné údaje musia byť vymazané k splneniu právnej povinnosti stanovenej v práve Únie alebo členského štátu, ktorá sa na nás vzťahuje;
  - 9.4. právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov – môžete nás požiadať, aby sme obmedzili spracovanie Vašich osobných údajov, ak dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií:
    - 9.4.1. poprelí ste presnosť osobných údajov, a to na dobu potrebnú k tomu, aby sme mohli presnosť osobných údajov overiť;
    - 9.4.2. spracovanie Vašich osobných údajov je protiprávne, ale odmietate výmaz týchto údajov a namiesto toho žiadate o obmedzenie ich použitia;
    - 9.4.3. my už Vaše osobné údaje nepotrebuje na účely spracovania, ale Vy ich požadujete na určenie, výkon alebo obhajobu svojich právnych nárokov;
    - 9.4.4. vzniesli ste námietku proti spracovaniu Vašich osobných údajov, dokiaľ nebude overené, či oprávnené dôvody našej spoločnosti ako prevádzkovateľa prevažujú nad Vašimi oprávnenými dôvodmi;
  - 9.5. právo námietkať proti spracúvaniu osobných údajov – môžete kedykoľvek vzniesť námietku proti spracovaniu Vašich osobných údajov našou spoločnosťou uskutočňovanému nami na právnom základe splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo pri výkone verejnej moci, alebo (napr. na účely priameho marketingu) vykonávaného na základe nášho oprávneného záujmu. Avšak my Vaše údaje na priamy marketing v tomto prípade určite nepoužijeme;
  - 9.6. právo na prenosnosť svojich osobných údajov – v prípadoch predpokladaných všeobecne záväzných právnym predpisom (zákon a/alebo nariadenie) máte právo získať osobné údaje, ktoré sa Vás týkajú, a ktoré ste nám poskytli, v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte s tým, že týmto právom nesmú byť nepriaznivo dotknuté práva a slobody iných osôb;
  - 9.7. právo odvolať súhlas – ak je spracovanie Vašich osobných údajov založené na Vašom súhlase, máte právo kedykoľvek odvolať Váš súhlas so spracovaním osobných údajov na účel, pre ktorý ste súhlas udelili. V tomto prípade nespracúvame Vaše osobné údaje na základe Vášho súhlasu, a preto toto právo v tomto prípade nie je možné uplatniť;
  - 9.8. právo podat' návrh Úradu na ochranu osobných údajov SR, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27, [www.uoou.sk](http://www.uoou.sk), na začatie konania o ochrane osobných údajov podľa § 99 a nasl. zákona.

Týmto ohlasovateľ/-ka potvrdzuje, že je v zmysle osobitného predpisu oprávnený/-á poskytnúť prevádzkovateľovi aj osobné údaje pacienta dotknutého skutočnosťou ohlasovanou v súvislosti s bezpečnosťou liekov (najmä nežiaducimi účinkami lieku) v rozsahu podľa bodu 4 vyššie.

**V prípade, ak hlásenie telefonicky prevzal zamestnanec prevádzkovateľa, potvrdí príslušný zamestnanec prevádzkovateľa svojím podpisom, že ohlasovateľa v hore uvedenom rozsahu poučil.**