

Nasledovný text sa dopĺňa do hlásenia skutočnosti 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: spoločnosť Messer Tatragas, spol. s r.o., so sídlom: Chalupkova 9, 819 44 Bratislava, IČO: 00 685 852, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 278/B;
2. kontaktné údaje:  
kontakt na prevádzkovateľa: tel.č.+421 2 502 54 111, e-mail:michaela.lisa@messergroup.com  
kontakt na zodpovednú osobu: [zodpovednaosoba.sk@messergroup.com](mailto:zodpovednaosoba.sk@messergroup.com)
3. 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);
4. právny základ: zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení;
5. 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;
6. poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné za účelom splnenia zákonných povinností prevádzkovateľa;
7. príjemcovia, u ktorých sa predpokladá, že im budú osobné údaje dotknutej osoby poskytnuté/sprístupnené: Messer SE & Co. KGaA, Messer-Platz 1, 65812 Bad Soden am Taunus, Nemecko, ktorá je jej väčšinovým spoločníkom a centrálnne zastrešuje oznamovanie skutočností súvisiacich s bezpečnosťou liekov na európskej úrovni v zmysle všeobecne záväzných predpisov EÚ, a ktorá prevádzkuje server, na ktorý sa údaje ukladajú a poskytovateľ služby serverhosting (prevádzka dedikovaného servera v priestoroch poskytovateľa služby a súvisiaca technická podpora).
8. doba uchovávanía osobných údajov: 10 rokov;
9. s akýmikoľvek 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);
10. osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie;
11. 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 spracúvame;
  - 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 ktorý sa získavali alebo inak spracúvali;
    - 9.3.2. osobné údaje boli spracúvané nezákonne;

- 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; toto právo dotknutej osoby posúdi prevádzkovateľ z pohľadu všetkých relevantných okolností v súlade s čl. 17 GDPR (prevádzkovateľ žiadosti nevyhoví, ak je spracúvanie potrebné napr. na splnenie zákonnej povinnosti prevádzkovateľa alebo na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov);
- 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. popreli 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 nepotrebujeme 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  podať návrh  na začatie konania o ochrane osobných údajov dozornému orgánu, t. j. Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07 Bratislava, tel.: +421 2 3231 3214, [www.dataprotection.gov.sk](http://www.dataprotection.gov.sk)

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 svojim podpisom, že ohlasovateľa v hore uvedenom rozsahu poučil.**