

## Nasledovný text sa dopĺňa do hlásenia skutočnosti súvisiacej s bezpečnosťou liekov:

-----

**Informácia o spracúvaní osobných údajov** v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej aj len ako „**GDPR**“ alebo „**nariadenie**“):

Nižšie identifikovaný prevádzkovateľ podľa zákona a nariadenia oznamuje nasledovné skutočnosti dotknutým osobám, ktorými sú pacient a fyzická 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 Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č. 278/B;
2. kontaktné údaje:  
kontakt na prevádzkovateľa: tel.č. +421 2 502 54 111, e-mail: [privacy.sk@messergroup.com](mailto:privacy.sk@messergroup.com)  
kontakt na zodpovednú osobu: [zodpovednaosoba.sk@messergroup.com](mailto:zodpovednaosoba.sk@messergroup.com)
3. účel spracúvania osobných údajov: plnenie povinností v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov platných pre oblasť liekov a ich bezpečnosti
4. právny základ: splnenie zákonných povinností prevádzkovateľa v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení;  
Pri spracúvaní údajov osobitnej kategórie týkajúcich sa zdravia, a to údaje o užívaní lieku (Medox kyslík medicínálny plyný) uplatňujeme výnimku zo zákazu spracúvania údajov osobitnej kategórie podľa čl. 9 ods. 2 písm. h) GDPR (spracúvanie je nevyhnutné na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb zdravotnej starostlivosti).
5. rozsah osobných údajov: osobné údaje obsiahnuté v hlásení – ohlasovateľ: postavenie (lekár, iný zdravotnícky pracovník, lekárnik, pacient, zákonný zástupca pacienta), titul, meno, priezvisko, trvalé bydlisko (miesto podnikania), telefónne číslo, faxové číslo, emailová adresa, podpis; pacient: titul, meno, priezvisko, pohlavie, vek, dátum narodenia, údaj o užívaní lieku;
6. poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné za účelom splnenia zákonných povinností prevádzkovateľa;
7. Osobné údaje získavame priamo od dotknutej osoby – ohlasovateľa/ pacienta. Údaje o pacientovi v niektorých prípadoch získavame aj od ohlasovateľa (ak nie je ohlasovateľom pacient).
8. 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, poskytovateľ služby serverhosting (prevádzka dedikovaného servera v priestoroch poskytovateľa služby a súvisiaca technická podpora), poskytovatelia komunikačných služieb, subjekty určené právnymi predpismi (orgán dozoru).

V súvislosti s poskytovaním komunikačných služieb a softvérových produktov dodávateľom Microsoft Corporation dochádza k prenosu údajov do tretích krajín (USA) dochádza k prenosu údajov do Spojených štátov amerických (USA) v súlade s rozhodnutím Európskej komisie č. 2000/518/EC z 10.7.2023 o primeranej ochrane osobných údajov týkajúcej sa rámca pre ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA na základe čl. 45 všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov (právny rámec na ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA). Spoločnosť Microsoft Corporation sa certifikovala na účasť v rámci na ochranu osobných údajov.

9. doba uchovávanía osobných údajov: 10 rokov;
10. V prípade ak si chcete uplatniť svoje práva v súvislosti so spracúvaním Vašich osobných údajov, kontaktuje prosím zodpovednú osobu alebo prevádzkovateľa osobne alebo písomne prostredníctvom kontaktného e-mailu alebo doručením na adresu sídla prevádzkovateľa.
11. osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie ani na profilovanie;
12. ako dotknutá osoba máte nasledovné práva:
- právo požadovať prístup k svojim osobným údajom
- Dotknutá osoba má právo na poskytnutie potvrdenia o tom, že prevádzkovateľ spracúva osobné údaje, ktoré sa jej týkajú. Dotknutá osoba má právo získať prístup k jej osobným údajom (má právo na poskytnutie kópie osobných údajov, ktoré má prevádzkovateľ o dotknutej osobe k dispozícii), a informácie o tom ako ich prevádzkovateľ spracúva v rozsahu podľa článku 15 GDPR.
- právo na opravu osobných údajov – môžete nás požiadať o opravu nepresných alebo nekompletných osobných údajov, ktoré o Vás spracovávame;
  - právo na vymazanie osobných údajov
- Dotknutá osoba má právo dosiahnuť u prevádzkovateľa bez zbytočného odkladu vymazanie osobných údajov, ktoré sa jej týkajú, a to za podmienok stanovených v čl. 17 GDPR (*napr. ak osobné údaje, ktoré o nej prevádzkovateľ získal, už nie sú potrebné na účely, na ktorý sa získavali alebo inak spracúvali, alebo osobné údaje boli spracúvané nezákonne*). Toto právo dotknutej osoby posúdi prevádzkovateľ z pohľadu všetkých relevantných okolností v súlade s čl. 17 GDPR (*prevádzkovateľ žiadosti nevyhoví napr. ak je spracúvanie potrebné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov*).
- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov
- Dotknutá osoba má právo na to, aby prevádzkovateľ obmedzil spracúvanie jej osobných údajov, pokiaľ nastane niektorý z prípadov uvedených v čl. 18 GDPR (*napr. ak dotknutá osoba napadne správnosť osobných údajov, a to počas obdobia na overenie ich správnosti alebo ak prevádzkovateľ už osobné údaje nepotrebuje na účely spracovania, ale potrebuje ich dotknutá osoba na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie svojich právnych nárokov*).
- Ak sa spracúvanie obmedzilo v súlade s čl. 18 ods. 1 GDPR, takéto osobné údaje sa s výnimkou uchovávanía spracúvajú: a) len so súhlasom dotknutej osoby, alebo b) na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, alebo c) na ochranu práv inej fyzickej alebo právnickej osoby, alebo d) z dôvodov dôležitého verejného záujmu Únie alebo členského štátu.
- právo podať návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov dozornému orgánu, t. j. Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Budova Park one, Námestie 1. mája 18, 811 06 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 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.**