

ZÁSADY OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV NA WEBOVEJ LOKALITE

Ďakujeme vám za váš záujem o našu spoločnosť! Ochrana vašich osobných údajov je pre nás mimoriadne dôležitá a vaše práva na súkromie a ochranu údajov berieme veľmi vážne. Z tohto dôvodu spracúvame vaše údaje v súlade so všeobecným nariadením EÚ o ochrane údajov ("GDPR") a všetkými miestnymi ustanoveniami o ochrane údajov. Prostredníctvom týchto zásad ochrany osobných údajov vás radi informujeme o tom, aké údaje o vás spracúvame, keď navštívite našu webovú lokalitu aop-health.com ("**webová lokalita**").

PREVÁDZKOVATEĽ:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viedeň
Tel.: + 43 1 503 72 44
("my", "nás")

ÚRADNÍK PRE OCHRANU ÚDAJOV:

Alona Klammer
data-protection@aoporphan.com.

1. OSOBNÉ ÚDAJE, ÚČELY A PRÁVNY ZÁKLAD

1.1. KONTAKT

Keď nás kontaktujete - napr. e-mailom, telefonicky alebo prostredníctvom kontaktného formulára - spracúvame poskytnuté osobné údaje: Zvyčajne ide o vaše meno, kontaktné údaje (napr. telefónne číslo a/alebo e-mailovú adresu) a obsah vašej požiadavky. Spracovanie je nevyhnutné na to, aby sme mohli vybaviť vašu požiadavku a odpovedať vám. Vykonáva sa preto v rámci našich (pred)zmluvných povinností voči vám podľa článku 6 ods. 1 písm. b) GDPR. Spracúvanie týchto údajov nie je zo zákona povinné. Bez týchto údajov však nemôžeme vaše otázky riadne spracovať a odpovedať na ne.

Ak nám pri kontaktovaní pošlete akýkoľvek materiál (napr. skeny dokumentov, faktúr alebo obrázkov), budeme spracúvať aj osobné údaje v ňom obsiahnuté. Ak tieto dokumenty obsahujú údaje tretích strán, je vašou povinnosťou informovať príslušnú dotknutú osobu o sprístupnení údajov a zabezpečiť, aby sa prenos zakladal na vhodnom právnom základe.

1.2. HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV

V prípade, že nám nahlásite nežiaduci účinok lieku (NÚL), budeme spracúvať osobné údaje, ktoré nám poskytnete, a v niektorých prípadoch aj ďalšie údaje, ktoré potrebujeme na zdokumentovanie NÚL: meno, kontaktné údaje, povolanie, prípadne obchodnú spoločnosť alebo iný subjekt (ak je to potrebné) nahlasovateľa a vzťah k príslušnému pacientovi; ďalšie podrobnosti o lieku a NÚL. Okrem toho spracúvame údaje pacienta relevantné pre príslušné hlásenie. Môžu zahŕňať meno, pohlavie, kontaktné údaje, vek, výšku a hmotnosť, etnický pôvod a príslušnú anamnézu pacienta. Tieto údaje sme povinní spracúvať zo

zákona vzhľadom na naše povinnosti v oblasti farmakovigilancie na základe smernice 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch a vykonávacieho nariadenia IR 520/2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností. Spracúvanie je teda založené na článku 6 ods. 1 písm. c) GDPR, ak ste oznamovateľ, a na článku 9 ods. 2 písm. i) GDPR, ak ste pacient.

Ak hlásite NÚL v mene pacienta, uistite sa, že tento pacient je informovaný o hlásení a informáciách, ktoré nám poskytujete.

2. UCHOVÁVANIE ÚDAJOV

Vaše údaje spracúvame len dovtedy, kým je to potrebné na splnenie príslušného účelu. Údaje v súvislosti s vašimi požiadavkami uchovávame po dobu šiestich mesiacov, aby sme mohli odpovedať na prípadné následné otázky.

Údaje z hlásení o nežiaducich účinkoch liekov sa uchovávajú, kým je príslušný liek registrovaný, a najmenej 10 rokov po zániku registrácie podľa článku 12 vykonávacieho nariadenia Komisie 520/2012. Meno pacienta sa anonymizuje, len čo nie je potrebné na prípadné otázky.

Tieto údaje môžeme ďalej spracúvať, ak existujú náznaky, že tieto údaje sú potrebné na uplatnenie alebo obhajobu našich nárokov v konkrétnom prípade. Uchovávanie údajov v tejto súvislosti podlieha zákonným záručným lehotám alebo premlčacím lehotám. Toto uchovávanie nad rámec pôvodného účelu sa vykonáva na základe našich oprávnených záujmov v súlade s čl. 6 ods. 1 písm. f a prípadne čl. 9 ods. 2 písm. f GDPR.

3. COOKIES

Súbory cookie používame na to, aby sme vám poskytli čo najlepší zážitok z našej webovej stránky. Súbory cookies sú malé textové súbory, ktoré webový prehliadač ukladá vo vašom zariadení.

3.1. Technicky nevyhnutné súbory cookies

Na prevádzku webovej stránky používame technicky nevyhnutné súbory cookies. Tento typ súborov cookies nespracúva žiadne osobné údaje a zvyčajne sa uchováva len počas využívania webovej stránky. Súbory cookies zabezpečujú správne fungovanie webovej lokality, a preto sa aktivujú na základe našich oprávnených záujmov (článok 6 ods. 1 písm. f) nariadenia GDPR).

3.2. Analytické súbory cookies a súbory cookie tretích strán

Analytické súbory cookies a súbory cookies tretích strán používame tiež len po vašom dobrovoľnom súhlase podľa článku 6 ods. 1 písm. a) GDPR prostredníctvom banneru súborov cookies kliknutím na tlačidlo "Povoliť všetky služby" alebo zaškrtnutím príslušných políček a uložením nastavení. Ďalšie

informácie získate v banneri súborov cookies prostredníctvom tlačidla "Nastavenia súborov cookies" v pätičke.

Ak si neželáte nastaviť žiadne analytické súbory cookies a súbory cookies tretích strán, jednoducho nezaškrtnite žiadne políčka a kliknite na tlačidlo "Odmietnuť všetky služby". Svoje nastavenia môžete kedykoľvek zmeniť a svoj súhlas odvolať zrušením zaškrtnutia políčok bez uvedenia dôvodu prostredníctvom "Nastavenia súborov cookies" v pätičke webovej lokality. Okrem toho máte možnosť kedykoľvek odstrániť/deaktivovať súbory cookies prostredníctvom nastavení prehliadača.

4. PRENOS ÚDAJOV

4.1. Sprostredkovatelia

Ak je to potrebné v rámci našich činností, vaše osobné údaje odovzdávame týmto externým príjemcom:

- a) poskytovateľ IT služieb, cloudových služieb, hostingu a spracovania údajov alebo podobných služieb;
- b) poskytovateľov softvérových riešení a nástrojov, ktoré nás podporujú v našich činnostiach.

Naši sprostredkovatelia sú starostlivo vyberaní a pravidelne kontrolovaní. Údaje spracúvajú na základe zmlúv o spracovaní údajov výlučne v našom mene a na základe našich zdokumentovaných pokynov.

4.2. Prevádzkovateľ

Okrem toho vaše osobné údaje - pokiaľ je to potrebné - odovzdávame nasledujúcim príjemcom, ktorí vystupujú ako nezávislí prevádzkovatelia údajov:

- a) externé tretie strany, ktoré nám poskytujú poradenstvo a podporu v nevyhnutnom rozsahu na základe našich oprávnených záujmov (napr. právni zástupcovia a poisťovne, audítori a konzultanti atď.);
- b) súdy, úrady a iné verejné orgány v rozsahu vyžadovanom zákonom alebo v jednotlivých prípadoch (napr. miestne protidrogové a zdravotnícke orgány; daňový úrad, orgán na ochranu údajov, občianskoprávne súdy atď.).

4.3. Príjemcovia mimo Európskej únie

Pri poskytovaní našich služieb sa vaše osobné údaje môžu prenášať príjemcom, ktorí sa nachádzajú alebo spracúvajú údaje mimo Európskej únie. Ak pre príslušnú tretiu krajinu neexistuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 GDPR, zavedieme vhodné záruky na zachovanie úrovne ochrany údajov podľa článku 44 GDPR. Zvyčajne ide o uzatvorenie štandardných zmluvných doložiek podľa čl. 46 ods. 2 písm. c) GDPR alebo existenciu záväzných podnikových pravidiel v zmysle čl. 47 GDPR. Ak je to potrebné vzhľadom na právne podmienky v príslušnej krajine, zavádzame aj doplnkové opatrenia s cieľom zohľadniť

osobitnú situáciu v oblasti ochrany údajov. Na vašu žiadosť vám radi poskytneme kópiu príslušných záruk s konkrétnym príjemcom údajov.

Ak takéto primerané záruky prenosu údajov nie sú k dispozícii, môžeme v jednotlivých prípadoch vychádzať z vášho výslovného súhlasu podľa článku 49 GDPR. V takom prípade vás budeme informovať osobitne.

5. PRÁVA DOTKNUTEJ OSOBY

Ako dotknutá osoba máte právo na informácie o osobných údajoch, ktoré sa o vás spracúvajú. Okrem toho máte právo na opravu, vymazanie a obmedzenie spracovania alebo na prenosnosť údajov. Máte tiež **právo namietat proti** spracúvaniu vašich osobných údajov, ak to vyplýva z vašej konkrétnej situácie alebo ak sa vaše osobné údaje spracúvajú na účely priameho marketingu. Ak je spracovanie založené na vašom dobrovoľnom súhlase, môžete tento súhlas kedykoľvek bezplatne a bez uvedenia dôvodu odvolať s účinnosťou do budúcnosti, napr. zaslaním e-mailu na adresu data-protection@aoporphan.com.

Okrem toho máte právo podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu. V Rakúsku je to Rakúsky úrad na ochranu údajov, ktorý je dostupný na adrese dsb.gv.at.

Na Slovensku je to Úrad na ochranu osobných údajov, ktorý je dostupný na adrese <http://dataprotection.gov.sk/sk>.

Ak však chcete uplatniť svoje práva na ochranu údajov alebo máte akékoľvek iné otázky týkajúce sa ochrany údajov, skôr ako sa obrátite na úrad, **kontaktujte nás priamo** prostredníctvom kontaktných údajov uvedených vyššie. Radi vám kedykoľvek poskytneme rady a odpovede.