

## POLITIKA ZASEBNOSTI SPLETNEGA MESTA

Hvala za vaše zanimanje za naše podjetje! Varovanje vaših osebnih podatkov nam je še posebej pomembno, zato vaše pravice do zasebnosti in varstva podatkov jemljemo zelo resno. Zato vaše podatke obdelujemo v skladu s Splošno uredbo EU o varstvu podatkov ("**GDPR**") in vsemi lokalnimi predpisi o varstvu podatkov. S tem pravilnikom o zasebnosti vas z veseljem obveščamo o tem, katere podatke o vas obdelujemo, ko obiščete našo spletno stran [aop-health.com](http://aop-health.com) ("**spletna stran**").

### UPRAVLJALNIK:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Dunaj  
Tel.: + 43 1 503 72 44  
("mi", "nas")

### POOBlašČENA OSEBA ZA VARSTVO PODATKOV:

Alona Klammer  
[data-protection@aoporphan.com](mailto:data-protection@aoporphan.com).

## 1. OSEBNI PODATKI, NAMENI IN PRAVNA PODLAGA

### 1.1. KONTAKT

Ko stopite v stik z nami - npr. po e-pošti, telefonu ali prek kontaktnega obrazca -, obdelujemo posredovane osebne podatke: Običajno so to vaše ime, kontaktni podatki (npr. telefonska številka in/ali e-poštni naslov) in vsebina vaše zahteve. Obdelava je potrebna za obravnavo vaše poizvedbe in za odgovor. Zato se izvaja v okviru naših (pred)pogodbenih obveznosti do vas v skladu s členom 6(1)(b) GDPR. Obdelava teh podatkov ni zakonsko obvezna. Vendar pa brez teh podatkov ne moremo ustrezno obdelati vaših poizvedb in nanje odgovoriti.

Če nam ob stiku z nami pošljete kakršno koli gradivo (npr. skenirane dokumente, račune ali slike), bomo obdelali tudi osebne podatke, ki jih vsebuje. Če ti dokumenti vsebujejo podatke tretjih oseb, je vaša odgovornost, da o razkritju podatkov obvestite zadevno osebo, na katero se podatki nanašajo, in zagotovite, da prenos temelji na ustrezni pravni podlagi.

### 1.2. POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL

Če nam poročate o neželenem učinku zdravila, bomo obdelali osebne podatke, ki nam jih boste posredovali, in v nekaterih primerih tudi dodatne podatke, ki jih potrebujemo za dokumentiranje neželenega učinka: ime, kontaktne podatke, poklic, podjetje (če je primerno) prijavitelja in razmerje z zadevnim bolnikom; dodatne podrobnosti o zdravilu in neželenem učinku. Poleg tega obdelamo podatke o bolniku, ki so pomembni za zadevno poročilo. Ti lahko vključujejo ime, spol, kontaktne podatke, starost, višino in težo, etnično pripadnost ter ustrezno zgodovino bolnika. Te podatke moramo zakonsko obdelati zaradi naših dolžnosti na področju farmakovigilance na podlagi direktive 2001/3/ES o zakoniku Skupnosti

o zdravilih za uporabo v humani medicini in pravilnika 520/2012 o izvajanju dejavnosti farmakovigilance. Obdelava tako temelji na členu 6(1)(c) GDPR, če ste poročevalec, in členu 9(2)(l) GDPR, če ste bolnik.

Če poročate o neželenih učinkih zdravila v imenu bolnika, poskrbite, da bo ta obveščen o poročanju in informacijah, ki nam jih posredujete.

## 2. HRAMBA PODATKOV

Vaše podatke obdelujemo le toliko časa, kolikor je to potrebno za izpolnitev zadevnega namena. Podatke v zvezi z vašimi poizvedbami hranimo šest mesecev, da lahko odgovorimo na morebitna nadaljnja vprašanja.

Podatki iz poročil o neželenih učinkih zdravil se hranijo, dokler je zadevno zdravilo odobreno, in vsaj 10 let po prenehanju veljavnosti dovoljenja za promet v skladu s členom 12 pravilnika IR 520/2012. Ime bolnika se anonimizira takoj, ko ni potrebno za morebitne poizvedbe.

Te podatke lahko nadalje obdelujemo, če obstajajo znaki, da so podatki potrebni za uveljavljanje ali obrambo naših zahtevkov v določenem primeru. Za hrambo podatkov v zvezi s tem veljajo zakonsko določeni garancijski roki ali zastaralni roki. Ta hramba po prvotnem namenu se izvaja na podlagi naših zakonitih interesov v skladu s členom 6(1)(f) in po potrebi členom 9(2)(f) GDPR.

## 3. COOKIES

Piškotke uporabljamo zato, da vam zagotovimo najboljšo možno izkušnjo na našem spletnem mestu. Piškotki so majhne besedilne datoteke, ki jih spletni brskalnik shrani v vašo napravo.

### 3.1. Tehnično potrebni piškotki

Za delovanje spletnega mesta uporabljamo tehnično potrebne piškotke. Ta vrsta piškotkov ne obdeluje nobenih osebnih podatkov in se običajno hrani le za čas trajanja seje. Piškotki zagotavljajo pravilno delovanje spletnega mesta in se tako aktivirajo na podlagi naših zakonitih interesov (člen 6(1)(f) GDPR).

### 3.2. Analitični piškotki in piškotki tretjih oseb

Analitične piškotke in piškotke tretjih oseb uporabljamo tudi šele po vaši prostovoljni privolitvi v skladu s členom 6(1)(a) GDPR prek pasice s piškotki, tako da kliknete na gumb "Dovoli vse storitve" ali označite ustrezna polja in shranite nastavitve. Za dodatne informacije dostopajte do pasice s piškotki prek gumba "Nastavitve piškotkov" v nogi.

Če ne želite nastaviti analitičnih piškotkov in piškotkov tretjih oseb, preprosto ne označite nobenega polja in kliknite na gumb "Zavrnite storitve". Nastavitve lahko kadar koli spremenite in prekličete svoje soglasje

tako, da prekličete potrditev polj brez navedbe razlogov prek "Nastavitve piškotkov" v nogi spletnega mesta. Poleg tega imate možnost, da piškotke kadar koli izbrišete/izključite prek nastavitve brskalnika.

## 4. PRENOS PODATKOV

### 4.1. Procesorji

Če je to potrebno pri izvajanju naših dejavnosti, vaše osebne podatke posredujemo naslednjim zunanjim prejemnikom:

- a) ponudnik storitev IT, storitev v oblaku, gostovanja in obdelave podatkov ali podobnih storitev;
- b) ponudniki programskih rešitev in orodij, ki nam pomagajo pri naših dejavnostih.

Naši obdelovalci so skrbno izbrani in redno revidirani. Podatke obdelujejo na podlagi pogodb o obdelavi izključno v našem imenu in na podlagi naših dokumentiranih navodil.

### 4.2. Krmilnik

Poleg tega vaše osebne podatke - če je to potrebno - posredujemo naslednjim prejemnikom, ki delujejo kot neodvisni upravljavci podatkov:

- a) zunanje tretje osebe, ki nam svetujejo in nas podpirajo, kolikor je to potrebno na podlagi naših zakonitih interesov (npr. pravni zastopniki in zavarovalnice, revizorji in svetovalci itd.);
- b) sodiščem, organom in drugim javnim organom v obsegu, ki ga zahteva zakon ali na podlagi posameznih primerov (npr. lokalnim organom za zdravila in zdravstvenim organom; davčnemu organu, organu za varstvo podatkov, civilnim sodiščem itd.).

### 4.3. Prejemniki zunaj Evropske unije

Pri opravljanju naših storitev se lahko vaši osebni podatki prenesejo prejemnikom, ki se nahajajo ali obdelujejo podatke zunaj Evropske unije. Če za zadevno tretjo državo ne obstaja sklep o ustreznosti v skladu s členom 45 Splošne uredbe o varstvu podatkov, izvajamo ustrezna jamstva za ohranjanje ravni varstva podatkov v skladu s členom 44 Splošne uredbe o varstvu podatkov. To običajno vključuje sklenitev standardnih pogodbenih klavzul v skladu s členom 46(2)(c) GDPR ali obstoj zavezujočih podjetniških pravil v skladu s členom 47 GDPR. Če je to potrebno zaradi pravnih pogojev v posamezni državi, izvajamo tudi dodatne ukrepe, da bi upoštevali posebne razmere na področju varstva podatkov. Na vašo zahtevo vam bomo z veseljem posredovali kopijo ustreznih jamstev pri določenem prejemniku podatkov.

Če za prenos podatkov ni na voljo ustreznih jamstev, lahko v posameznih primerih v skladu s členom 49 GDPR obdelavo utemeljimo z vašo izrecno privolitvijo. V tem primeru vas bomo o tem posebej obvestili.

## 5. PRAVICE POSAMEZNIKA, NA KATEREGA SE NANAŠAJO OSEBNI PODATKI

Kot posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, imate pravico do informacij o osebnih podatkih, ki se obdelujejo o vas. Poleg tega imate pravico do popravka, izbrisa in omejitve obdelave ali prenosljivosti podatkov. **Prav** tako imate **pravico do ugovora** obdelavi vaših osebnih podatkov, če to izhaja iz vašega posebnega položaja ali če se vaši osebni podatki obdelujejo za namene neposrednega trženja. Če obdelava temelji na vaši prostovoljni privolitvi, lahko to privolitev kadar koli brezplačno in brez navajanja razlogov prekličete z učinkom za prihodnost, npr. tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov [data-protection@aoporphan.com](mailto:data-protection@aoporphan.com).

Poleg tega imate pravico do pritožbe pri pristojnem nadzornem organu. V Avstriji je to avstrijski organ za varstvo podatkov, ki je dostopen na [dsb.gv.at](https://dsb.gv.at).

Če želite uveljavljati svoje pravice do varstva podatkov ali imate kakršna koli druga vprašanja o varstvu podatkov, **se** pred stikom z organom **obrnite neposredno na nas z** zgoraj navedenimi kontaktnimi podatki. Z veseljem vam bomo kadar koli svetovali in odgovorili.