

Zásady ochrany osobních údajů pro pacientky a zdravotnické odborníky v zemích EHP (vyjma Lichtenštejnska) a Spojeném království – registr těhotenství u žen s expozicí nouzovým kontraceptivům s účinnou látkou ulipristal acetát (kód ATC: G03AD02)

srpen 2023

Tyto zásady ochrany osobních údajů jsou určeny:

- zdravotnickým odborníkům
- ženám, které užily léčivé přípravky s obsahem nouzových kontraceptiv s účinnou látkou ulipristal acetát (G03AD02).

Tyto zásady ochrany osobních údajů dostáváte, protože „**konsorcium**“ farmaceutických společností založilo registr farmakovigilance těhotenství u žen s expozicí (dále jen „**registr**“) různým léčivým přípravkům – nouzovým kontraceptivům s účinnou látkou ulipristal acetát (G03AD02) (dále jen „**ulipristal**“). Konsorcium je složeno z následujících farmaceutických společností:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Konsorcium je nuceno zpracovávat informace týkající se vaší osoby, jež představují „**osobní údaje**“. Všichni členové konsorcia odpovídají za zpracování vašich osobních údajů, neboť společně rozhodují o tom, proč a jak se budou zpracovávat, a proto vystupují jako „**společní správci**“. V těchto zásadách výraz „**my**“ (a všechny jeho tvary) označuje všechny společné správce. Všichni členové ve „**smlouvě o společném správcovství**“ uvedli své povinnosti související s ochranou osobních údajů v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů (zejména se čl. 26 GDPR a zákonem o ochraně osobních údajů z roku 2018 platným ve Spojeném království) ve vztahu ke zpracování osobních údajů. Tato smlouva o společném správcovství obsahuje mj. následující informace:

- rozsah a účel společného správcovství;
- typ osobních údajů a subjektů údajů (kategorie);
- odpovědnost každého správce za dodržování povinností v rámci GDPR a zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018 platného ve Spojeném království;
- společné kontaktní místo pro pacienty i zdravotnické odborníky.

Máte-li jakékoli další dotazy týkající se zpracování vašich osobních údajů, kontaktujte prosím dpo@dada.nl.

Přečtěte si prosím pečlivě tyto zásady ochrany osobních údajů, které stanoví, v jakém kontextu zpracováváme vaše osobní údaje, a vysvětlují vaše práva a povinnosti, když se tak děje.

1. Jaké informace o vás máme?

1.1 Pacientky

Jste-li pacientkou a užila jste ulipristal, shromažďujeme o vás následující informace:

- vaše obecné a identifikační údaje (vaše iniciály, datum narození, e-mailová adresa); vaše e-mailová adresa bude systémem použita pouze k odeslání maximálně pěti e-mailů podle požadavků vnitrostátních regulačních úřadů pro kontrolu léčiv.
- informace týkající se vaší expozice ulipristalu;
- informace o dalších lécích kromě ulipristalu, které jste dostala během těhotenství;
- informace související s těhotenstvím (např. výsledek těhotenství, potenciální onemocnění během těhotenství nebo chronická onemocnění, anamnéza zdravotního stavu matky během těhotenství, výsledky sérologického testu, prenatálních testů).

1.2 Zdravotničtí odborníci

Jste-li zdravotnickým odborníkem a jedna z vašich pacientek byla exponována ulipristalu, shromažďujeme o vás následující informace:

- vaše obecné a identifikační údaje (vaše jméno a příjmení, lékařská odbornost, příslušnost, adresa, země, telefonní číslo, fax a e-mail); vaše e-mailová adresa bude systémem použita pouze k odeslání maximálně šesti e-mailů podle požadavků vnitrostátních regulačních úřadů pro kontrolu léčiv.

1.3 Jak o vás shromažďujeme informace?

Jste-li **pacientkou**, pak jste buď do registru zadala všechny údaje o své osobě sama, nebo vaše údaje do registru za vás zadal zdravotnický odborník. V druhém případě jste zdravotnického odborníka zprostita zachování lékařského tajemství a zdravotnický odborník vám poskytl kopii těchto zásad.

Jste-li **zdravotnickým odborníkem**, pak jste buď zadal/a veškeré údaje týkající se vaší osoby do registru sám/sama, nebo vaše údaje zadala do registru pacientka. V druhém případě vám pacientka poskytla kopii těchto zásad.

2. Pro jaké účely používáme vaše osobní údaje a proč je to oprávněné?

2.1. Právní základ pro zpracování

Vaše osobní údaje nebudeme zpracovávat, pokud pro to nemáme zákonem stanovené oprávnění. Vaše osobní údaje budeme tedy zpracovávat pouze proto, že jejich zpracování je nutné v souladu s našimi zákonnými a regulačními povinnostmi poskytnout farmakovigilanční registr, jak je popsáno v čl. 6 odst. 1 písm. c GDPR a čl. 8 zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018 platného ve Spojeném království. Kromě toho je zpracování nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními

zdravotními hrozbami nebo zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na základě práva Unie nebo členského státu, které stanoví odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství, jak je popsáno ve čl. 9 odst. 2 písm. i GDPR a čl. 10 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018 platného ve Spojeném království.

2.2. Účely zpracování

Vaše osobní údaje vždy zpracováváme za určitým účelem. Vaše osobní údaje zpracováváme zejména

pro tyto účely:

- vytvoření a provoz registru pro účely farmakovigilance;
- shromažďování informací o pacientkách exponovaných ulipristalu;
- shromažďování informací o zdravotnických odbornících pacientek exponovaných ulipristalu.

3. Kdo má přístup k vašim osobním údajům a komu se předávají?

3.1 Zpracování zpracovatelem

Konsorcium pověřilo založením a provozem registru společnost DADA Consultancy B.V., Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nizozemsko. Společnost DADA Consultancy B.V. v tomto ohledu na základě smlouvy o zpracování údajů zpracovává veškeré údaje jménem všech společných správců, a vystupuje tak jako „**zpracovatel**“. Zpracovatel přijme veškerá nezbytná opatření, aby splňoval požadavky všech platných předpisů o ochraně osobních údajů a zajistil bezpečnost údajů. Zpracovatel využije svým jménem dílčí zpracovatele, aby dostal svým povinností týkajícím se registru. Seznam dílčích zpracovatelů je k dispozici na požádání.

3.2 Zpracování správci

Zpracovatel nám předává vaše údaje výhradně v pseudonymizované podobě.

Vaše osobní údaje neprodáme, nesdělíme ani jinak nepředáme žádné třetí straně s výjimkou těch, které jsou uvedeny v těchto zásadách ochrany osobních údajů.

V průběhu našich činností a pro stejné účely, jako jsou účely uvedené v těchto zásadách ochrany osobních údajů, mohou k vašim osobním údajům získat přístup i následující kategorie příjemců nebo jim mohou být předány s tím, že budou přistupovat jen k informacím, které k dosažení těchto účelů potřebují:

- naši pracovníci (včetně pracovníků, oddělení nebo jiných společností v rámci skupiny každého správce);
- naši poskytovatelé služeb IT informačních systémů, cloudových služeb, databází a naši konzultanti.

Výše uvedené třetí strany jsou smluvně povinny chránit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.

Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny i předány kterémukoli vnitrostátnímu a/nebo

mezinárodnímu regulačnímu, vymáhacímu nebo veřejnému orgánu či soudu, jsme-li povinni tak učinit na základě příslušných zákonů nebo nařízení, anebo na jejich žádost.

Vaše osobní údaje, které shromažďujeme, mohou být rovněž zpracovávány, zpřístupněny nebo uloženy v jiné zemi, než kde se nachází zpracovatel, kde nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů. Pokud předáme vaše osobní údaje externím společnostem v jiných jurisdikcích s výjimkou zpracovatele, zajistíme ochranu vašich osobních údajů tím, že (i) uplatníme úroveň ochrany vyžadovanou v souladu s místními zákony o ochraně osobních údajů / soukromí vztahujícími se na společné správce, (ii) pro společné správce sídlící v Evropském hospodářském prostoru (tj. členské státy EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, „EHP“), pokud není uvedeno jinak, se vaše osobní údaje budou převádět pouze na základě standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí. Můžete požádat o další informace týkající se mezinárodních převodů osobních údajů a získat kopii příslušné stanovené záruky uplatněním svých práv, jak je uvedeno v odstavci 6 níže.

4. Jak chráníme vaše osobní údaje?

Zavedli jsme vhodná technická a organizační opatření k zajištění odpovídající míry bezpečnosti a důvěrnosti vašich osobních údajů.

Tato opatření berou v úvahu:

- (i) současný stav techniky;
- (ii) náklady na implementaci;
- (iii) povahu údajů;
- (iv) riziko zpracování.

Jejich účelem je chránit před náhodným nebo protiprávním zničením nebo pozměněním, náhodnou ztrátou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem a proti jiným protiprávním formám zpracování.

Kromě toho při zacházení s vašimi osobními údaji:

- shromažďujeme a zpracováváme pouze ty osobní údaje, které jsou přiměřené, relevantní, a nikoli nadbytečné, jak je požadováno pro splnění výše uvedených účelů; a
- zajišťujeme, aby vaše osobní údaje byly aktuální a přesné.

Pro účely předchozího bodu vás můžeme požádat o potvrzení osobních údajů, které o vás uchováváme. Také vás žádáme, abyste nás sama informovala, kdykoli nastane změna ve vašich osobních poměrech, abychom tak mohli zajistit aktuálnost vašich osobních údajů.

5. Jak dlouho uchováváme vaše osobní údaje?

Vaše osobní údaje uchováváme pouze tak dlouho, jak je nezbytné pro splnění účelu, pro který byly shromážděny, anebo pro splnění právních nebo regulačních požadavků. Obecně vymažeme vaši e-mailovou adresu, až obdržíme informace o výsledku těhotenství nebo jeden měsíc poté, co vám zašleme e-mailem naši poslední upomínku. Vaše další osobní údaje (datum narození a iniciály) budou vymazány po uzavření registru. Pokud si přejete, aby byly vaše osobní údaje vymazány dříve, obraťte se s touto žádostí na e-mailovou adresu ulipristal@dada.nl.

6. Jaká jsou vaše práva a jak je můžete uplatnit?

Následující práva můžete uplatnit za podmínek a v mezích stanovených zákonem:

- právo na přístup ke svým osobním údajům, které jsme zpracovali, a pokud se domníváte, že jakékoli s vámi související informace jsou nesprávné, zastaralé nebo neúplné, právo požádat o jejich opravu nebo aktualizaci;
- právo požadovat vymazání svých osobních údajů nebo jejich omezení na konkrétní kategorie zpracování;

právo zcela nebo částečně vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů;

- právo požádat o přenositelnost údajů, tj. aby osobní údaje, které jste nám poskytla, byly vráceny vám nebo předány vámi vybrané osobě v strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu bez jakýchkoli překážek na naší straně a v souladu s vašimi závazky důvěrnosti.

Máte-li jakékoli otázky, chcete uplatnit výše uvedená práva nebo nejste spokojeni s tím, jak zpracováváme vaše osobní údaje, můžete zaslat e-mail na adresu dpo@dada.nl nebo dopis na adresu Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nizozemsko, spolu se skenem svého průkazu totožnosti pro účely identifikace, přičemž se rozumí, že tyto údaje použijeme pouze k ověření vaší totožnosti a sken po dokončení ověření nebudeme nadále uchovávat. Při zasílání takového skenu se ujistěte, že jste zakryla svoji fotografii a číslo národního registru nebo jeho ekvivalent.

V každém případě máte kromě výše uvedených práv také právo podat stížnost příslušným orgánům pro ochranu údajů.

7. Jak mohu kontaktovat členy konsorcia?

Kontaktní údaje každého pověřence pro ochranu osobních údajů každého ze členů konsorcia jsou uvedeny níže:

Člen	Kontakt
Aristo Pharma GmbH	Adresa: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlín, Německo Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Adresa: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: rsofia@ae.aspenpharma.com

Příloha 7 Dodatek 3 **Zásady ochrany osobních údajů pro pacientky a zdravotnické odborníky v zemích EHP (vyjma Lichtenštejnska) a Spojeném království**

Verze 5.1

Datum: 16. srpen 2023

BIOGARAN	<p>Adresa: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Francie</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: protectiondesdonnees@biogaran.fr</p>
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	<p>Adresa: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Řecko</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: pkyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr</p>
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	<p>Adresa: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: dpo@aurobindo.com</p>
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	<p>Adresa: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Španělsko</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: dpo@insudpharma.com</p>
Farmitalia s.r.l	<p>Adresa: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Itálie</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: privacy@farmitalia.net</p>
HELM AG	<p>Adresa: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburk, Německo</p> <p>E-mailová adresa: info@helmag.com</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: datenschutzbeauftragter@helmag.com</p>
Hexal AG	<p>Adresa: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Německo</p> <p>Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: sandoz_global.dpo@sandoz.com</p>

Mylan	Adresa: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Nizozemsko Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Adresa: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Německo Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Adresa: U Kabelovny 529/16 102 00 Praha 10, Česká republika Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: dpo@zentiva.com

8. Revize zásad ochrany osobních údajů

Zásady ochrany osobních údajů pravidelně revidujeme. Veškeré možné změny budeme do těchto zásad ochrany osobních údajů zpracovávat bez předchozího upozornění. O relevantních změnách vás však budeme informovat. Pokud chcete být informováni o tom, jak zpracováváme vaše osobní údaje, doporučujeme vám pravidelně pročítat zásady ochrany osobních údajů dostupné na stránkách registru. Tyto zásady byly naposledy aktualizovány dne: 16. srpen 2023.