

Oznámení o ochraně osobních údajů

Nežádoucí příhody, stížnosti na kvalitu produktů nebo žádosti o lékařské informace

Toto oznámení o ochraně osobních údajů se vztahuje na zpracování osobních údajů v souvislosti s žádostmi o lékařské informace, hlášeními o bezpečnosti a stížnostmi na kvalitu produktů. Oznámení je určeno jednotlivcům, kteří žádají nebo hlásí informace jménem svým nebo jiných osob.

Naše oznámení o ochraně osobních údajů vysvětluje, jaké osobní údaje shromažďujeme a jak je získáváme. Popisuje, k jakým účelům vaše osobní údaje používáme, jak je zpracováváme a jak je chráníme. Vysvětluje naše obecné postupy, avšak pokud místní zákony nebo předpisy vyžadují odlišné zpracování, vždy se řídíme platnou místní legislativou.

Kdo je správcem vašich osobních údajů?

Pro účely tohoto oznámení o ochraně osobních údajů je správcem osobních údajů společnost Ipsen Pharma s.r.o., identifikační číslo 07099321, se sídlem Olbrachtova 2006/9, Krč, 140 00 Praha, („IPSEN“), která odpovídá za zpracování osobních údajů popsané v tomto oznámení (dále jen „Ipsen“, „my“ nebo „nás“).

Jaké osobní údaje o vás shromažďujeme?

Pokud je žadatelem nebo oznamovatelem zdravotnický pracovník (HCP):

- Základní údaje: jméno, příjmení (včetně titulu),
- Kontaktní údaje: osobní nebo pracovní e-mail, adresa, telefonní číslo,
- Profesní údaje a zkušenosti: kvalifikace, odborné zaměření, místo výkonu praxe.

Pokud je žadatelem nebo oznamovatelem pacient nebo člen veřejnosti:

- **Základní údaje:** jméno, příjmení (včetně titulu),
- **Kontaktní údaje:** osobní nebo pracovní e-mail, adresa, telefonní číslo,
- Kontaktní údaje zdravotnického pracovníka, který může poskytnout další informace,
- Identifikační údaje pacienta: iniciály, věk, datum/narození, pohlaví, váha, výška,
- Zdravotní údaje pacienta: podaná léčba, výsledky testů, povaha vedlejších účinků, osobní či rodinná anamnéza, přidružená onemocnění, rizikové faktory, informace o předepisování a užívání léčiv, terapeutický postup lékaře
- Rodinná situace pacienta: informace o rodinné anamnéze, početí, průběhu a výsledku těhotenství
- Zvyky a chování pacienta: závislosti, asistence, fyzická aktivita, stravovací návyky

Proč můžeme vaše osobní údaje shromažďovat a používat?

Osobní údaje shromažďujeme pouze pro konkrétní účely:

- Prevence, sledování, vyhodnocování a řízení nežádoucích příhod nebo bezpečnostních problémů souvisejících s našimi léčivy
- Plnění právní povinnosti hlásit nežádoucí příhody
- /bezpečnostní problémy zdravotnickým úřadům
- Odpovědi na žádosti o lékařské informace o našich léčivech
- Sledování stížností na kvalitu produktů, kvality produktů a případného stažení z trhu

V kontextu lékařských informací:

- Právním základem pro zpracování osobních údajů je oprávněný zájem společnosti Ipsen odpovědět na vaše dotazy nebo žádosti. Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů, zejména zdravotních údajů, je nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu.
- Pokud nám v rámci dotazu na lékařské informace poskytnete zvláštní kategorie osobních údajů pacienta (např. zdravotní údaje), zavazujete se informovat pacienta nebo v případě potřeby získat jeho souhlas se zpracováním těchto údajů.
- Podmínkou zpracování zvláštních kategorií osobních údajů v kontextu lékařských informací je splnění našich zákonných povinností v oblasti veřejného zdraví nebo, pokud je to vyžadováno, souhlas pacienta.

V kontextu farmakovigilance:

- Právním základem pro zpracování osobních údajů je splnění zákonných povinností a platných právních předpisů v oblasti ochrany zdraví. Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů je nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu.

V kontextu reklamací jakosti přípravků:

- Právním základem pro zpracování osobních údajů je splnění zákonných povinností a platných právních předpisů v oblasti ochrany zdraví.

Pokud nám při podání dotazu na lékařské informace, hlášení nežádoucího účinku/ bezpečnostního problému nebo reklamace jakosti přípravku poskytnete osobní údaje pacienta, zavazujete se předat této osobě odkaz na toto oznámení o ochraně osobních údajů.

Jak chráníme vaše osobní údaje?

Za účelem zabránění neoprávněnému přístupu, zachování přesnosti údajů a zajištění jejich správného použití zavedla společnost Ipsen a její poskytovatelé služeb odpovídající fyzická, technická a organizační opatření k ochraně a zabezpečení shromažďovaných informací.

S kým sdílíme vaše osobní údaje?

Vaše osobní údaje sdílíme pouze v nezbytném rozsahu a v souladu s právními předpisy. Osobní údaje poskytujeme pouze týmům ve společnostech skupiny Ipsen, které je potřebují ke splnění svých pracovních povinností a vyřízení vašeho požadavku. To může zahrnovat i poskytovatele služeb, kteří pro nás vykonávají určité činnosti.

Osobní údaje můžeme sdílet zejména s těmito subjekty:

- subjekty, které mohou získat společnost Ipsen nebo část jejího podnikání či značek,
- dodavateli zajišťujícími zpracování hlášení nežádoucích/vedlejších účinků,
- místními nebo mezinárodními regulačními orgány, soudy, státními orgány a orgány činnými v trestním řízení,
- odbornými poradci, například auditory.

Předávání osobních údajů mimo vaši domovskou zemi

Působíme celosvětově, a proto mohou být osobní údaje zpracovávány, zpřístupňovány nebo uchovávány v jiné zemi, než ve které se nacházíte, a která nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů.

Při předávání osobních údajů externím společností v jiných zemích nebo v rámci mezinárodních společností skupiny Ipsen zajišťujeme ochranu osobních údajů prostřednictvím odpovídajících smluvních ujednání. Při předávání osobních údajů ze společností Ipsen v Evropském hospodářském prostoru (EHP) do třetích zemí bez rozhodnutí o odpovídající ochraně ze strany Evropské komise používáme standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí. Obdobně chráníme předávání osobních údajů z dalších zemí, včetně Spojeného království a Švýcarska, prostřednictvím příslušných smluvních doložek schválených místními orgány.

Jak dlouho uchováváme vaše osobní údaje?

Osobní údaje uchováváme pouze po dobu nezbytnou k dosažení výše uvedených účelů a v souladu s platnými právními předpisy.

- **V kontextu lékařských informací:** osobní údaje nejsou uchovávány déle než 25 let, pokud právní nebo regulační předpisy nestanoví jinak.
- **V kontextu farmakovigilance:** 70 let po stažení přípravku z poslední země, kde byl uváděn na trh.

- **V kontextu reklamací jakosti přípravků:** osobní údaje jsou uchovávány minimálně po dobu 5 let.

Jaká máte práva v souvislosti s vašimi osobními údaji?

V závislosti na okolnostech a platné legislativě můžete mít následující práva:

1. **Právo na přístup** – máte právo získat přístup k osobním údajům, které společnost Ipsen zpracovává.
2. **Právo na opravu** – máte právo na opravu nepřesných nebo neúplných údajů.
3. **Právo na výmaz** – tzv. „právo být zapomenut“, které umožňuje požádat o výmaz osobních údajů, pokud neexistuje oprávněný důvod pro jejich další zpracování.
4. **Právo na omezení zpracování** – v určitých případech můžete požadovat omezení dalšího zpracování údajů.
5. **Právo na přenositelnost údajů** – v určitých případech máte právo získat své osobní údaje ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu.
6. **Právo vznést námitku** – máte právo vznést námitku proti určitým typům zpracování.
7. **Právo odvolat souhlas** – pokud je zpracování založeno na vašem souhlasu, můžete jej kdykoli odvolat.

Kontaktní informace

Pokud chcete uplatnit svá práva, máte dotazy k tomuto oznámení o ochraně osobních údajů, potřebujete další informace nebo chcete vznést námitku, můžete nás kontaktovat:

- pokud nejste pacient, zašlete žádost o uplatnění práv subjektu údajů prostřednictvím příslušného [formuláře](#),
- pokud jste pacient, kontaktujte globální tým ochrany osobních údajů společnosti Ipsen na adrese **dataprivacy@ipsen.com**. Upozorňujeme, že vaše totožnost bude zpřístupněna týmu pro ochranu osobních údajů.

Pokud nejste spokojeni se způsobem, jakým společnost Ipsen zpracovává vaše osobní údaje, nebo se domníváte, že zpracování není v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů, máte právo podat stížnost u příslušného dozorového úřadu pro ochranu osobních údajů.