

# Prohlášení o ochraně osobních údajů pro jištění kvality

## **Společnost Bayer bere kvalitu výrobků a vaše soukromí vážně**

Společnost Bayer AG, se sídlem 51368 Leverkusen, Německo a Bayer s.r.o. se sídlem Praha 5 - Stodůlky, Siemensova 2717/4, PSČ 15500 (dále jen „**Bayer**“, „**nás**“, „**naše**“ a „**my**“) vyvíjejí a prodávají léčivé přípravky na předpis, volně prodejné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, doplňky stravy a kosmetické přípravky pro humánní a veterinární použití („**přípravky Bayer**“). Jakožto farmaceutická společnost má Bayer právní odpovědnost za sledování kvality všech svých přípravků, a to ve všech zemích světa, ve kterých tyto produkty vyvíjí nebo uvádí na trh.

Sledování všech podezření na závadu v kvalitě, stížností na použití nebo podezření na padělek se nazývá jištění kvality (anglicky Quality Assurance), proto dále také jako „**QA**“). Z QA vyplývají požadavky, které nám i příslušným regulačním orgánům umožňují kontrolovat případné závady v kvalitě, stížnosti na použití nebo podezření na padělek a tím zajistit vysoké standardy kvality a bezpečnosti přípravků Bayer.

Naše povinnosti v oblasti jištění kvality vyžadují, abychom zpracovávali určité informace, které umožňují přímo nebo nepřímo identifikovat osobu („**Osobní údaje**“) pacienta a / nebo oznamovatele závady v kvalitě, stížnosti na použití nebo podezření na padělek, které přijímáme, abychom mohli nepřetržitě plnit příslušné zákonné povinnosti.

Tímto prohlášením o ochraně osobních údajů v oblasti QA („**prohlášení**“) vám poskytujeme důležité informace o způsobu, jakým v souladu s našimi povinnostmi podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, a zejména podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů ((EU) 2016/679) („**GDPR**“), zpracováváme osobní údaje pro účely jištění kvality.

**Veškeré osobní údaje jsou zpracovávány výhradně pro účely QA, a to pouze v případech, kdy je relevantní a vhodné je dokumentovat a vyhodnocovat.**

Máte-li jakékoli dotazy ohledně tohoto prohlášení nebo o tom, jakým způsobem používáme vaše osobní údaje, kontaktujte nás prosím prostřednictvím **kontaktních údajů** uvedených na konci tohoto prohlášení.

## **1 Kategorie osobních údajů**

Pro účely jištění kvality může vyvstát potřeba zpracovávat (to znamená i shromažďovat, ukládat nebo jinak používat) následující osobní údaje:

### **I. O pacientovi**

- jméno pacienta a / nebo iniciály;
- datum narození / věková skupina, pohlaví, váha, výška;
- informace o zdraví, rasovém nebo etnickém původu a sexuálním životě;
- zdravotní anamnéza a stav, který může například zahrnovat:
  - podrobnosti o přípravku Bayer, u kterého existuje podezření, že trpí závadou v

kvalitě, je předmětem stížnosti na použití nebo podezření na padělek a také důvod, proč jste přípravek Bayer užívali nebo předepsali, a jakoukoli následnou změnu ve vašem obvyklém režimu;

- podrobnosti o přípravcích Bayer, které vykazují závadu v kvalitě, jsou předmětem stížnosti na použití nebo podezření na padělek.

## **II. O oznamovateli:**

- jméno;
- kontaktní údaje (které mohou zahrnovat Vaši adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo nebo faxové číslo);
- povolání (tyto informace pomohou nasměrovat případné doplňující otázky, které se týkají závady v kvalitě, je předmětem stížnosti na použití nebo podezření na padělek).

## **2 Účel zpracování („QA účely“)**

V rámci plnění našich povinností v oblasti jištění kvality můžeme zpracovávat osobní údaje za účelem:

- vyšetření závady v kvalitě, stížnosti na použití nebo podezření na padělek;
- vašeho kontaktování za účelem získání doplňujících informací o ohlášené nedostatku;
- porovnání informací o nedostatku s informacemi o dalších nedostacích, které Bayer dostává k analýze bezpečnosti výrobní šarže, přípravku Bayer nebo léčivé látky jako takové; a
- poskytování povinných zpráv příslušným národním a / nebo regionálním regulačním orgánům, aby mohly analyzovat bezpečnost výrobní šarže, přípravku Bayer, či generické nebo léčivé látky jako takové.

## **3 Přenos osobních údajů**

V rámci plnění našich povinností v oblasti jištění kvality můžeme sdílet a / nebo zpřístupnit osobní údaje:

- v rámci skupiny Bayer za účelem analýzy a zpracování závad v kvalitě, stížností na použití nebo podezření na padělek,;
- příslušným regulačním orgánům v souvislosti s podezřením na nedostatečné jištění kvality;
- třetím osobám poskytujícím služby skupině Bayer; tyto poskytovatelé služeb mohou zahrnovat poskytovatele bezpečnostních databází, operátory call center a v případě, že zpřístupníte podrobnosti o vašem podezření na závady v kvalitě, stížnosti na použití nebo podezření na padělek našim průzkumníkům trhu, pak též konkrétnímu poskytovateli průzkumu trhu. Vezměte, prosím, na vědomí, že u poskytovatelů služeb, s nimiž skupina Bayer sdílí osobní údaje a kteří poskytují služby nebo funkce v našem zastoupení, jsme zajistili zavedení odpovídajícího zabezpečení ochrany údajů;
- dalším farmaceutickým společnostem, které jsou smluvními partnery skupiny Bayer v oblasti marketingu, distribuce nebo jiné oblasti, pokud povinnosti v oblasti jištění kvality v souvislosti s určitým přípravkem Bayer vyžadují výměnu bezpečnostních

informací. Vezměte prosím na vědomí, že jsme zajistili, aby obchodní partneři, s nimiž skupina Bayer sdílí osobní údaje a kteří poskytují služby nebo funkce v jejím zastoupení, měli zavedené odpovídající bezpečnostní opatření k ochraně dat;

- s třetí osobou - právním nástupcem v případě prodeje, přidělení nebo převedení určitého přípravku Bayer, souvisejícího projektu či terapeutické oblasti; v takovém případě bychom od postupníka či nabyvatele vyžadovali, aby s osobními údaji zacházel v souladu s platnými právními předpisy na ochranu údajů;
- při zveřejňování informací o závadách v kvalitě, je předmětem stížnosti na použití nebo podezření na padělek, (např. případové studie a shrnutí); v takových případech odstraníme identifikátory z jakékoli publikace tak, aby byla vaše identita byla udržena v tajnosti.

### **Třetí země**

QA databáze společnost Bayer provozuje v Německu. Je však možné, že vyvstane potřeba, abychom převedli Vaše osobní údaje na jiné členy skupiny Bayer nebo na obchodní partnery či regulační orgány. Ti se mohou nacházet mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „**EEA**“) v některé ze zemí, o nichž Evropská komise rozhodla, že nezajišťují odpovídající úroveň ochrany údajů („**třetí země**“).

Kdykoli z důvodu jistění kvality vyvstane potřeba převést vaše osobní údaje na třetí stranu - obchodního partnera se sídlem v třetí zemi, budeme aplikovat standardní ustanovení o ochraně údajů přijatá Evropskou komisí jako vhodné záruky bezpečnosti. Jejich kopii můžete získat, pokud se obrátíte na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů prostřednictvím níže uvedených kontaktních informací.

### **4 Zachování osobních údajů v bezpečí**

Zavedli jsme odpovídající technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů zpracovávaných pro účely QA, včetně ochranných opatření a postupů určených k omezení přístupu k osobním údajům zaměstnancům, kteří je potřebují k plnění svých pracovních povinností.

Dodržujeme materiální, elektronická a procesní opatření k ochraně osobních údajů před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením a neoprávněným přístupem, používáním a zpřístupněním.

Kde je to přiměřeně možné, zpracováváme osobní údaje v kódované / pseudonymizované podobě.

### **5 Doba uchovávání osobních údajů**

Vaše osobní údaje budou používány a uchovávány v souladu se závaznými právními povinnostmi upravujícími jistění kvality. Tyto povinnosti vyžadují, abychom archivovali QA informace, které mohou zahrnovat osobní údaje, a to alespoň po dobu deseti let od jejich získání.

## 6 Právní základy pro zpracování Vašich osobních údajů

Společnost Bayer zpracovává osobní údaje, které jsou relevantní z hlediska QA, včetně zvláštních kategorií osobních údajů, v souladu s GDPR

- aby dostála svým právním povinnostem podle platných právních předpisů a pravidel z oblasti jištění kvality, jakož i svým oprávněným zájmům na zajišťování QA účelů (čl. 6 GDPR),

zohledňujíc, že

- Právní úprava QA, ať již v EU nebo v daném členském státu, byla přijata z důvodů významného veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků (čl. 9 GDPR).

## 7 Informace o Vašich právech

Máte právo:

- vyžádat si informace o vašich osobních údajích zpracovávaných společností Bayer;
- požádat o opravu vašich osobních údajů, pokud jsou nesprávné nebo neúplné. Při posuzování této žádosti máte právo omezit zpracování vašich osobních údajů;
- požádat o převod vašich osobních údajů na Vás nebo jinou osobu v běžně použitelném formátu;
- podat stížnost k orgánu pro ochranu údajů;
- namítat vůči zpracování vašich osobních údajů, pokud se takové zpracování zakládá pouze na oprávněném zájmu společnosti Bayer.
- požádat o vymazání vašich osobních údajů, pokud již nejsou nezbytné pro účely zpracování nebo pro jejich další zpracování neexistuje žádný právní důvod.

Upozorňujeme však, že tato práva mohou být omezena za účelem splnění povinností v rámci jištění kvality. Vaše práva jsou omezená, pokud existuje zákonem daný důvod pro zpracování vašich osobních údajů; například nemůžeme smazat informace, které byly shromážděny v rámci hlášení určitých nedostatků, ledaže jsou nepřesné. Jsme oprávněni Vás požádat, abyste se řádně identifikovali před tím, než vyhovíme žádosti o přístup nebo opravu vašich osobních údajů.

## 8 Kontakt

V případě jakýchkoli otázek týkajících se ochrany osobních údajů v souvislosti s jištěním kvality nebo ochranou osobních údajů obecně, použijte prosím **kontaktní údaje** Bayer.

nebo se obraťte na našeho pověřence pro ochranu údajů společnosti na následující adrese:

Group Data Protection Officer  
Bayer AG  
51368 Leverkusen

Se svými dotazy se můžete obrátit rovněž na Bayer s.r.o. prostřednictvím e-mailové adresy

**RESTRICTED**

[dataprivacyCZSK@bayer.com](mailto:dataprivacyCZSK@bayer.com) nebo můžete svůj dotaz zaslat na adresu:

Data Privacy Manager  
BAYER s.r.o.  
Siemensova 2717/4  
Praha 5 – Stodůlky  
PSČ 15500

Prohlášení o ochraně osobních údajů jsme oprávněni aktualizovat. Aktualizace našeho Prohlášení o ochraně osobních údajů budou publikovány na našich Internetových stránkách. Veškeré úpravy vstupují v platnost publikováním na našich Internetových stránkách. Proto doporučujeme, abyste stránky pravidelně navštěvovali, a byli tak informováni o příslušných aktualizacích.

**Poslední aktualizace:** 28. 4. 2020