

## Oznámení o ochraně soukromí týkající se zpracování osobních údajů pro účely bezpečnosti pacientů, lékařských informací a kvality

1.9.2019

Toto oznámení o ochraně soukromí je určeno pro:

- oznamovatele nežádoucí události / zvláštního scénáře, kdy se poskytují informace o bezpečnosti pacientů týkající se našich výrobků.
- osoby požadující lékařské informace nebo
- případy reklamace kvality.

Společnosti **Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, IČ 26427389 a **Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o. - organizační zložka**, se sídlem Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČ 52008789 (dále jen „Alcon“) jsou odhodlány chránit vaše osobní údaje a transparentně sdělovat, které údaje shromažďují a jak s nimi nakládají.

V tomto oznámení vám poskytujeme informace, jak společnost Alcon zapsaná jako držitel rozhodnutí o registraci příslušného lékařského výrobku uvedeného v příbalovém letáku (dále jen: „Alcon“ nebo „my“) zpracovává vaše osobní údaje jako jejich správce.

Vyzýváme vás, abyste si toto oznámení o ochraně soukromí přečetli pečlivě, protože obsahuje důležité informace.

### K jakým účelům používáme vaše osobní údaje a na základě čeho jsme k tomu oprávněni?

Vaše osobní údaje můžeme zpracovávat k následujícím účelům:

- sledování bezpečnosti zdravotnických výrobků a zdravotnických zařízení, což zahrnuje odhalování, vyhodnocování a prevenci nežádoucích událostí a jejich nahlašování orgánům pro veřejné zdraví;
- reakce na žádosti o zdravotnické informace, jako je dostupnost výrobku, klinické údaje, dávkování a podávání, formulace a stabilita, interakce s jinými léčivy nebo potravinami a zvláštní kategorie osob;
- vyřizování reklamací kvality našich produktů, jako jsou případné nedostatky kvality a/nebo účinnosti, stability, spolehlivosti, bezpečnosti, výkonnosti nebo užívání;
- zlepšování našich produktů a služeb;
- školení nebo vzdělávací účely;
- poskytování adekvátních a aktuálních informací o onemocnění, léčivech a našich produktech a službách;
- zodpovídání vašich případných dotazů nebo žádostí;
- zajišťování dodržování předpisů a podávání zpráv (například dodržování našich zásad a místních zákonných požadavků, provádění auditů a obhajoba v rámci soudních sporů);
- archivace a vedení záznamů; a

- jiné účely uložené ze zákona nebo příslušnými úřady.

Vaše osobní údaje nezpracováváme, jestliže nejsme k danému účelu v souladu se zákonem řádně oprávněni. Vaše osobní údaje tedy zpracováváme v případě:

- že je to nezbytné k dodržení našich právních povinností týkajících se bezpečnosti zdravotnických výrobků a zdravotnických zařízení,
- že je to nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví,
- že je to nezbytné kvůli našim oprávněným zájmům a nemá to negativní vliv na vaše zájmy nebo základní práva a svobody.

Vezměte prosím na vědomí, že při zpracování vašich osobních údajů v posledním případě se vždy snažíme udržet rovnováhu mezi svými oprávněnými zájmy a vašim soukromím. Příklady takových 'oprávněných zájmů' ke zpracování osobních údajů mohou být odpovědi na vaše žádosti.

### **Jaké informace o vás máme?**

Jestliže oznámíte nežádoucí událost nebo zvláštní scénář (např. vystavení v těhotenství, během kojení, předávkování, nedostatečnou účinnost apod.) týkající se některého z našich výrobků, budete reklamovat kvalitu nebo požádáte o lékařské informace, požádáme vás o vaše jméno a kontaktní údaje, abychom vás byli schopni kontaktovat, pokud budou potřeba další informace a/nebo abychom zodpověděli váš dotaz.

V případě nahlášení nežádoucí události rovněž získáme informace o vaší kvalifikaci, abychom stanovili, zda jste zdravotnický pracovník nebo spotřebitel, přičemž zpracováváme následující kategorie osobních údajů:

- Kontaktní údaje oznamovatele;
- Identifikační údaje pacienta, jako jsou: číselný nebo písmenný identifikační kód uvedený v oznamovacím formuláři nežádoucí události, demografické údaje (např. iniciály, věk, rok nebo datum narození, pohlaví, váha, výška);
- Zdravotní údaje: předepsaná léčba, výsledky vyšetření, povaha nežádoucí události, osobní nebo rodinná anamnéza, onemocnění nebo související události, rizikové faktory; informace o způsobu užívání předepsaných léků a vedení léčby.

V případě, že je to nezbytné k vyhodnocení nežádoucí události, můžeme rovněž shromažďovat a zpracovávat:

- Informace o předcích a potomcích osoby, zda se jedná o novorozence, informace o těhotenství a/nebo kojení;
- Údaje o zaměstnání: aktuální a minulé zaměstnání (pouze pokud je to odůvodněno vyhodnocováním nežádoucí události);
- Informace týkající se užívání tabáku, alkoholu, drog;
- Informace o životním stylu, návycích a chování, jako je například: provádění fyzického cvičení (intenzita, frekvence, doba), strava a stravovací návyky;
- Pohlavní život;

- Etnická příslušnost, ovšem pouze v případě, kdy je v souhrnné informaci o přípravku (SPC) uvedena konkrétní informace týkající se etnického původu, a v souladu s kritérii uvedenými v SPC.

### **Kdo má přístup k vašim osobním údajům a komu jsou předávány?**

Vaše osobní údaje neprodáváme, nesdílíme ani jiným způsobem nepředáváme třetím stranám s výjimkou těch, které jsou uvedené v tomto oznámení o ochraně soukromí.

V průběhu naší činnosti a ke stejným účelům, které jsou uvedeny v tomto oznámení o ochraně soukromí, má k vašim osobním údajům přístup nebo je obdrží:

- Vedoucí oddělení bezpečnosti léčiv / lékařských informací / zajištění kvality a jejich týmy;
- Generální ředitel / pověřená osoba a jejich zástupce, v mezích jejich pravomoci;
- Pověřeni členové právního a regulačního oddělení v závislosti na tom, zda nárok spadá do jejich oblasti odpovědnosti;
- Auditové oddělení za účelem kontroly regulačních nebo interních požadavků;
- Ostatní společnosti skupiny Alcon;
- Ostatní farmaceutické společnosti, jejichž výrobky mohou být ohroženy;
- Zdravotníci, kterých se zpráva týká, pokud to pacient povolí;
- Poskytovatelé služeb jednající jménem společností skupiny Alcon, jako jsou poskytovatelé hostování IT systémů a další poskytovatelé služeb nebo poskytovatelé služeb souvisejících se zpracováním nežádoucích událostí (zejména call centra). Výše uvedené třetí strany jsou smluvně vázány chránit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů v souladu s příslušnými zákony.

K vašim osobním údajům může rovněž přistupovat nebo mohou být předávány státním a/nebo mezinárodním regulačním, donucovacím či veřejným orgánům nebo soudům; těmto orgánům musíme údaje předat v souladu se zákonem nebo předpisem či na jejich žádost. Osobní údaje, které o vás shromažďujeme, mohou být rovněž zpracovávány, uchovávány nebo k nim může být přistupováno v jiné než vaší zemi, která nemusí nabízet stejnou úroveň ochrany osobních údajů.

V případě, že předáváme vaše osobní údaje externím společnostem v jiných jurisdikcích, ujistujeme se, že vaše osobní údaje jsou chráněny (i) uplatněním úrovně ochrany vyžadované podle místních zákonů o ochraně soukromí/osobních údajů týkajících se Alconu, (ii) jednáním v souladu s našimi zásadami a normami a (iii) v případě Alconu nacházející se v Evropském hospodářském prostoru (tedy členské státy EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, dále „EHS“), není-li uvedeno jinak, předáváním vašich osobních údajů výhradně na základě standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí. Na základě svých níže uvedených práv můžete požadovat další informace týkající se mezinárodního předávání osobních údajů a obdržet kopii dokladu o zavedených bezpečnostních opatřeních.

### **Jak dlouho uchováváme vaše osobní údaje?**

Výše uvedené osobní údaje budeme uchovávat pouze po tak dlouhou dobu, kterou budeme považovat za přiměřeně nezbytnou k dosažení účelů stanovených v tomto oznámení o ochraně soukromí a/nebo kterou připouští příslušné zákony.

---

## **Jaká jsou vaše práva a jak je můžete uplatnit?**

Máte právo na:

- přístup ke svým osobním údajům, které zpracováváme, a pokud se domníváte, že některé vaše údaje jsou nesprávné, zastaralé nebo neúplné, požadovat jejich opravu nebo aktualizaci;
- požadovat opravu nebo výmaz svých osobních údajů, které jsou nepřesné nebo zpracováváné k účelům, které nejsou uvedeny výše;
- požadovat omezení zpracování vašich osobních údajů na konkrétní kategorie zpracování;
- podat stížnost u příslušných úřadů pro ochranu osobních údajů. Jak nás kontaktovat

Jestliže máte dotaz nebo chcete uplatnit výše uvedená práva, můžete zaslat e-mail na adresu [czech.privacy@alcon.com](mailto:czech.privacy@alcon.com) nebo dopis na adresu [doplňte adresu a funkci místního inspektora ochrany údajů] spolu s naskenovaným průkazem totožnosti za účelem jejího ověření, přičemž tyto údaje smíme používat pouze k ověření vaší totožnosti, po jejímž provedení si sken neponecháme. V případě, že nám zašlete takovýto sken, zakryjte na něm prosím svou fotografii a rodné číslo nebo jiné identifikační číslo.

Jestliže nejste spokojeni s tím, jak zpracováváme vaše osobní údaje, obraťte se prosím na našeho inspektora ochrany údajů na adrese [privacy@alcon.com](mailto:privacy@alcon.com), který prošetří váš problém.

V každém případě máte vedle svých výše uvedených práv rovněž právo podat stížnost u příslušných úřadů pro ochranu osobních údajů.

## **Jakým způsobem vás budeme informovat o změnách našeho oznámení o ochraně soukromí?**

Veškeré budoucí změny nebo doplnění zpracování osobních údajů, které je popsáno v tomto oznámení o ochraně soukromí, vám budou předem oznámeny v samostatném oznámení zaslaném prostřednictvím našich běžných komunikačních kanálů (např. e-mailem nebo na našich webových stránkách).