

ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PŘI DISTRIBUCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Vážení dodavatelé a klienti,

níže uvedené informace Vám slouží k zajištění plné a transparentní informovanosti o zpracování Vašich osobních údajů, včetně zvláštních kategorií osobních údajů, níže uvedeným správcem těchto údajů, a to v souladu s čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

1. Kontaktní údaje správce:

AGEL Trade s.r.o., IČO: 25966618, se sídlem: U Spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 85964, telefon: +420 800 166 661, e-mail: info@atr.agel.cz, web: <https://ageltrade.agel.cz/index.html> (dále jen „**Správce**“).

2. Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů:

Bc. Roman Kejř – bezpečnostní ředitel AGEL a.s.,

poštovní adresa: Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, telefon: +420 601 366 760, e-mail: dpo@agel.cz

3. Účely zpracování osobních údajů a právní základ pro jejich zpracování:

Vedení stanovené dokumentace distributora zdravotnických prostředků = Správce

Zpracování osobních údajů za tímto účelem je **nezbytné pro plnění právních povinností Správce** ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. h) a i) obecného nařízení o ochraně osobních údajů, stanovených zejména

- a) zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
- b) vyhláškou 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- c) Evropským nařízením č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- d) Evropským nařízením č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

4. Oprávněné zájmy Správce nebo třetí strany v případě, že zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů příslušného Správce či třetí strany:

Zpracování osobních údajů **může být nezbytné i pro účely oprávněných zájmů Správce**, zejména v souvislosti s možností uplatňovat svá práva a nároky vyplývající z poskytnutých služeb a plnění souvisejících s distribucí zdravotnického prostředku nebo léčiva.

5. Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů:

- státní orgány (především Státní ústav pro kontrolu léčiv) nebo jiné subjekty na základě jiných právních předpisů,
- zasilatelské společnosti a jiné osoby podílející se na dodání zdravotnických prostředků,
- subjekty, které poskytují související služby Správci a se kterými má Správce uzavřenou příslušnou smlouvu o zpracování osobních údajů.

6. Předávání osobních údajů do zahraničí:

Správce **nemá v úmyslu** předávat osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci.

7. Doba uložení osobních údajů:

Osobní údaje jsou uchovávány po dobu stanovenou právními předpisy. U distribuce zdravotnických prostředků se jedná o dobu **10 let** (v případě implantabilních prostředků **15 let**).

8. Vaše práva týkající se ochrany Vašich osobních údajů:

- Máte právo požadovat od Správce **přístup** k osobním údajům týkajícím se Vás jako subjektu údajů, máte právo na jejich **opravu** či **výmaz** (pokud jsou k výmazu dány zákonné důvody).
- Máte právo na **omezení** zpracování.
- Máte právo **vznést námitku** proti zpracování (pouze k účelu oprávněných zájmů Správce – viz bod 4.).
- Máte právo **se obracet na pověřence pro ochranu osobních údajů Správce** ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů a výkonem Vašich práv podle příslušných právních předpisů.
- Máte právo **podat stížnost** u dozorového úřadu, a to v případě, že se domníváte, že zpracováním osobních údajů dochází k porušení obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Stížnost můžete podat u příslušného dozorového úřadu, kterým je **Úřad pro ochranu osobních údajů**, pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7 (viz www.uoou.cz).

9. Poučení k Vaší povinnosti poskytnout osobní údaje:

Shromažďování osobních údajů se týká hlavně kontaktních údajů, jako je jméno kontaktní osoby, služební e-mail, služební telefon, adresa firmy. Obdobné údaje jsou také shromažďovány / kontrolovány na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo v Registru zdravotnických prostředků. Zpracování těchto osobních údajů je nezbytné pro splnění výše uvedených právních povinností (viz článek 6 bod c) nařízení GDPR).

Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů je prováděno při hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků a nežádoucích účinků léčiv na Státní ústav pro kontrolu léčiv, kdy je legislativou i nadřízeným orgánem vyžadován popis nežádoucí příhody.

Zpracování takových osobních údajů je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na základě práva Unie nebo členského státu, jak stanoví nařízení GDPR ve článku 9, bod i). Příjemcem těchto osobních dat jsou pak orgány státní správy, jak je vyžadováno legislativou.