

# ZÁSADY SPRACÚVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV

## PRI VÝDAJI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Vážení klienti / pacienti,

nižšie uvedené informácie Vám slúžia na zabezpečenie úplnej a transparentnej informovanosti o spracúvaní Vašich osobných údajov, vrátane osobných údajov osobitnej kategórie (najmä údajov o zdravotnom stave), nižšie uvedeným Prevádzkovateľom týchto údajov, a to v súlade s čl. 13 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 zo dňa 27. apríla 2016, o ochrane fyzických osôb v súvislosti so spracovaním osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov).

### 1. Kontaktné údaje Prevádzkovateľa:

**Perfect Distribution a.s.**, IČO: 47675934, so sídlom: U Spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov, zapísaná v obchodnom registri vedenom Krajským súdom v Brne, oddiel B, vložka 6538, telefón: +420 800 166 661, e-mail: [zakaznickecentrum@pfd.agel.cz](mailto:zakaznickecentrum@pfd.agel.cz), web: <https://perfectdistribution.agel.cz>, **Perfect Distribution a. s. - organizačná zložka Slovensko**, IČO: 47719150, Kočovce 244, 916 31 Kočovce (ďalej len „**Prevádzkovateľ**“)

### 2. Kontaktné údaje zodpovednej osoby na ochranu osobných údajov:

**korešpondenčná adresa : DPO, AGEL SSC a. s., Palisády 56, 811 06 Bratislava - mestská časť Staré Mesto.**  
**E-mail: [dpo@agel.sk](mailto:dpo@agel.sk)**

### 3. Účely spracúvania osobných údajov a právny základ na ich spracúvanie:

**Vedenie stanovenej dokumentácie výdajcu = Prevádzkovateľa súvisiacej s výdajom zdravotníckej pomôcky**

Spracúvanie osobných údajov za týmto účelom **je nevyhnutné na plnenie právnych povinností Prevádzkovateľa** v zmysle čl. 6 ods. 1 písm. c) a čl. 9 ods. 2 písm. h) a i) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov, stanovených najmä:

- zákonom č. 362/2011 Z. z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- zákonom č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia,

### 4. Oprávnené záujmy Prevádzkovateľa alebo tretej strany v prípade, že spracúvanie je nevyhnuté pre účely oprávnených záujmov príslušného Prevádzkovateľa alebo tretej strany:

Spracúvanie osobných údajov **môže byť nevyhnutné aj pre účely oprávnených záujmov Prevádzkovateľa**, najmä v súvislosti s možnosťou uplatňovania svojich práv a nárokov vyplývajúcich z poskytnutých služieb a plnení súvisiacich s výdajom alebo dodaním zdravotníckej pomôcky.

### 5. Príjemcovia alebo kategórie príjemcov osobných údajov:

- určení zamestnanci Prevádzkovateľa, (ako výdajcu zdravotníckych pomôcok) pacient,
- zákonný zástupca alebo opatrovník pacienta, osoby určené pacientom, zákonným zástupcom alebo opatrovníkom pacienta, pestún alebo iná osoba zabezpečujúca, alebo poskytujúca starostlivosť,
- zdravotné poisťovne,
- štátne orgány (orgány činné v trestnom konaní, Polícia Slovenskej republiky, prokuratúry, súdy) alebo iné subjekty na základe iných právnych predpisov,

- zasielateľské spoločnosti a iné osoby podieľajúce sa na dodaní zdravotníckych pomocok pacientovi,
- subjekty, ktoré poskytujú súvisiace služby Prevádzkovateľovi a s ktorými má Prevádzkovateľ' uzatvorenú príslušnú zmluvu o spracúvaní osobných údajov.

#### 6. Prenos osobných údajov do zahraničia:

Prevádzkovateľ' **nemá v úmysle** prenášať osobné údaje do tretích krajín alebo medzinárodnej organizácii.

#### 7. Doba uloženia osobných údajov:

Osobné údaje sú uchovávané **po dobu stanovenú právnymi predpismi**, najmä vyššie uvedeným zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomockach a o zmene a doplnení niektorých zákonov po dobu **5 rokov**.

#### 8. Vaše práva týkajúce sa ochrany Vašich osobných údajov:

- Máte právo požadovať' od Prevádzkovateľa **prístup** k osobným údajom týkajúcich sa Vás ako dotknutej osoby, máte právo na ich **opravu** alebo **vymazanie** (ak sú k vymazaniu dané zákonné dôvody).
- Máte právo na **obmedzenie spracúvania**.
- Máte právo **vzniesť námietku** proti spracúvaniu (len k účelu oprávnených záujmov Prevádzkovateľa - viď bod 4.).
- Máte právo **sa obracať na zodpovednú osobu na ochranu osobných údajov Prevádzkovateľa** vo všetkých záležitostiach súvisiacich so spracúvaním Vašich osobných údajov a výkonom Vašich práv podľa príslušných právnych predpisov.
- Máte právo  **podať sťažnosť** u úradu vykonávajúceho dozor, a to v prípade, ak sa domnievate, že spracúvaním osobných údajov dochádza k porušeniu všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov, alebo zákona o ochrane osobných údajov. Sťažnosť môžete podať u príslušného úradu vykonávajúceho dozor, ktorým je **Úrad na ochranu osobných údajov**, Budova Park One, Námestie 1. mája 18, 811 06 Bratislava([www.dataprotection.gov.sk/uouu/sk](http://www.dataprotection.gov.sk/uouu/sk)).

#### 9. Poučenie o Vašej povinnosti poskytnúť osobné údaje:

Odovzdanie Vám vystaveného lekárskeho predpisu na zdravotnícku pomocku = tzv. poukazu, vrátane všetkých na ňom uvedených osobných údajov, Prevádzkovateľovi **je len Vašou slobodnou voľbou** v rámci možnosti zvoliť si príslušnú výdajňu zdravotníckych pomocok na získanie lekárom predpísanej zdravotníckej pomocky.

AK si na výdaj lekárom predpísanej zdravotníckej pomocky zvolíte Prevádzkovateľa, za čo Vám ďakujeme a veľmi si vážime Vašej dovery v nás, spracúvanie osobných údajov uvedených na poukaze zo strany Prevádzkovateľa je už zákonnou požiadavkou a Prevádzkovateľ má právo ich od Vás požadovať (s výnimkou uvedenia telefónneho čísla pacienta na poukaze, ktoré môžete uviesť úplne dobrovoľne a len pokiaľ s tým súhlasíte). Neposkytnutie Vašich osobných údajov v stanovenom rozsahu v rámci poukazu môže v krajnom prípade znamenať, že Prevádzkovateľ Vám nebude môcť poskytnúť zdravotnícku pomocku. V prípade neposkytnutia telefónneho čísla pacienta a jeho neuvedením na poukaze môže byť predĺžená doba nevyhnutnej výmeny informácií súvisiacich s riešením následných činností Prevádzkovateľa voči pacientovi v súvislosti s vydanou zdravotníckou pomockou.

# **ZÁSADY SPRACÚVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV** **PRI DISTRIBÚCII ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A LIEČIVÝCH** **PRÍPRAVKOV**

Vážení dodávateľa / klienti / pacienti,

nižšie uvedené informácie Vám slúžia na zabezpečenie úplnej a transparentnej informovanosti o spracúvaní Vašich osobných údajov, vrátane osobných údajov osobitnej kategórie, nižšie uvedeným Prevádzkovateľom týchto údajov, a to v súlade s čl. 13 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 zo dňa 27. apríla 2016, o ochrane fyzických osôb v súvislosti so spracovaním osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov).

## 1 Kontaktné údaje Prevádzkovateľa:

**Perfect Distribution a.s.**, IČO: 47675934, so sídlom: U Spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov, zapísaná v obchodnom registri vedenom Krajským súdom v Brne, oddiel B, vložka 6538, telefón: +420 800 166 661, e-mail: [zakaznickecentrum@pfd.agel.cz](mailto:zakaznickecentrum@pfd.agel.cz), web: <https://perfectdistribution.agel.cz>, **Perfect Distribution a. s. - organizačná zložka Slovensko**, IČO: 47719150, Kočovce 244, 916 31 Kočovce (ďalej len „**Prevádzkovateľ**“)

## 2. Kontaktné údaje zodpovednej osoby na ochranu osobných údajov:

**korešpondenčná adresa : DPO, AGEL SSC a. s., Palisády 56, 811 06 Bratislava - mestská časť Staré Mesto. e-mail: [dpo@agel.sk](mailto:dpo@agel.sk)**

## 3 Účely spracúvania osobných údajov a právny základ na ich spracúvanie:

### **Vedenie stanovenej dokumentácie Prevádzkovateľa ako distribútora zdravotníckych pomôcok a liečivých prípravkov**

Spracúvanie osobných údajov za týmto účelom **je nevyhnutné na plnenie právnych povinností Prevádzkovateľa** v zmysle čl. 6 ods. 1 písm. c) a čl. 9 ods. 2 písm. h) a i) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov, stanovených najmä:

- a) zákonom č. 362/2011 Z. z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- b) zákonom č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch,
- c) zákonom č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia,
- d) Vyhláška MZ SR č. 515/2011 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- e) Vyhláška MZ SR č. 553/2007 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia,
- f) Vyhláška MZ SR č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax
- g) Nariadením vlády SR č. 569/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- h) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych prostriedkoch,
- i) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro.

## 4. Oprávnené záujmy Prevádzkovateľa alebo tretej strany v prípade, že spracúvanie je nevyhnuté pre účely oprávnených záujmov príslušného Prevádzkovateľa alebo tretej strany:

Spracúvanie osobných údajov **môže byť nevyhnutné aj pre účely oprávnených záujmov Prevádzkovateľa**, najmä v súvislosti s možnosťou uplatňovania svojich práv a nárokov vyplývajúcich z poskytnutých služieb a plnení súvisiacich s distribúciou zdravotníckej pomôcky alebo liečivého prípravku.

5. Príjemcovia alebo kategórie príjemcov osobných údajov:

- určení zamestnanci Prevádzkovateľa,
- štátne orgány (predovšetkým Štátny ústav pre kontrolu liečiv) alebo iné subjekty na základe iných právnych predpisov,
- zasielateľské spoločnosti a iné osoby podieľajúce sa na dodaní zdravotníckych pomôcok a liečivých prípravkov,
- subjekty, ktoré poskytujú súvisiace služby Prevádzkovateľovi a s ktorými má Prevádzkovateľ uzatvorenú príslušnú zmluvu o spracúvaní osobných údajov.

6. Prenos osobných údajov do zahraničia:

Prevádzkovateľ **nemá v úmysle** prenášať osobné údaje do tretích krajín alebo medzinárodnej organizácii.

7 Doba uloženia osobných údajov:

Osobné údaje sú uchovávané **vždy len po dobu stanovenú právnymi predpismi**. U dokumentácii týkajúcej sa distribúcie zdravotníckych pomôcok sa jedná o dobu **10 rokov** (v prípade implantovateľných prostriedkov **15 rokov**), u dokumentácii týkajúcej sa distribúcie liečivých prípravkov sa jedná o dobu **5 rokov**.

8. Vaše práva týkajúce sa ochrany Vašich osobných údajov:

- Máte právo požadovať od Prevádzkovateľa **prístup** k osobným údajom týkajúcich sa Vás ako otknutej osoby, máte právo na ich **opravu** alebo **vymazanie** (ak sú k vymazaniu dané zákonné dôvody).
- Máte právo na **obmedzenie** spracúvania.
- Máte právo **vzniesť námietku** proti spracúvaniu (len k účelu oprávnených záujmov Prevádzkovateľa - vid' bod 4.).
- Máte právo **sa obracať na zodpovednú osobu na ochranu osobných údajov Prevádzkovateľa** vo všetkých záležitostiach súvisiacich so spracúvaním Vašich osobných údajov a výkonom Vašich práv podľa príslušných právnych predpisov.
- Máte právo  **podať sťažnosť** u úradu vykonávajúceho dozor, a to v prípade, ak sa domnievate, že spracúvaním osobných údajov dochádza k porušeniu všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov, alebo zákona o ochrane osobných údajov. Sťažnosť môžete podať u príslušného úradu vykonávajúceho dozor, ktorým je **Úrad na ochranu osobných údajov**, Budova Park One, Námestie 1. mája 18, 811 06 Bratislava ([www.dataprotection.gov.sk/uouu/sk](http://www.dataprotection.gov.sk/uouu/sk)).

9. Poučenie o Vašej povinnosti poskytnúť osobné údaje:

Zhromažďovanie osobných údajov sa týka kontaktných údajov fyzickej osoby zastupujúcej výrobcu / dodávateľa / odberateľa zdravotníckych pomôcok a liečivých prípravkov, rovnako ako osobitnej kategórie osobných údajov pacientov (najmä údajov o zdravotnom stave) pri hlásení nežiadúcich udalostí zdravotníckych pomôcok a nežiadúcich účinkov liečivých prípravkov.

Spracúvanie všetkých týchto kategórií osobných údajov je nevyhnutné na splnenie právnych povinností Prevádzkovateľa, vyplývajúcich z uvedených právnych predpisov a ich poskytnutie zo strany dotknutých fyzických osôb **je povinné**, nakoľko je nevyhnutné z dôvodu verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je zaistenie prísnych noriem kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liečivých prípravkov alebo zdravotníckych pomôcok.