

Medicinálny plyn Messer: _____ **Šarža:** _____

Ohlasovateľ: Lekár ☐ Iný zdravotnícky pracovník ☐ Literatúra ☐
Lekárnik ☐ Pacient ☐ Iná osoba (laik) ☐

Kontaktné údaje Ohlasovateľa:

Meno (Iniciály): _____

Adresa: _____

Telefón: _____ e-Mail: _____

Pacient:

Meno/priezvisko: _____ / _____ Pohlavie: žena ☐ muž ☐ neznáme ☐

Dátum narodenia alebo vek: _____

Udalosť

Stručný popis nežiaducej udalosti alebo problému kvality:

Sporovaná dňa: _____

Problém odstránený: nie ☐ áno ☐ (Dátum: ____/____/____) neviem ☐

Indikácia /dôvod užívania lieku:

Súbežné užívanie liekov:

Názov lieku	Indikácia	Dávka	Začiatok dátum	Koniec dátum	Poznámka

Dátum hlásenia (ohlasovateľ): _____

Dátum prijatia hlásenia

(zamestnanec Messer alebo spolupracovník): _____

Ja, dolupodpísaný súhlasím s textom na druhej strane

Meno _____ Podpis: _____

BEZODKLADNE PREPOSLAŤ na adresu:

[QPPV/LPVSO – osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi / farmakovigilanciu zo spoločnosti MESSER Tatragas]

E-Mail address: pv.messertatragas@messergroup.com

Nasledovný text sa dopĺňa do hlásenia skutočnosti súvisiacej s bezpečnosťou liekov:

Informácia o spracúvaní osobných údajov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej aj len ako „**GDPR**“ alebo „**nariadenie**“):

Nižšie identifikovaný prevádzkovateľ podľa zákona a nariadenia oznamuje nasledovné skutočnosti dotknutým osobám, ktorými sú pacient a fyzická osoba ohlasujúca skutočnosti súvisiace s bezpečnosťou liekov (napr. nežiaduce účinky):

- identifikačné údaje prevádzkovateľa:** spoločnosť Messer Tatragas, spol. s r.o., so sídlom: Chalupkova 9, 819 44 Bratislava, IČO: 00 685 852, zapísaná v obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č. 278/B;
 - kontaktné údaje:**
kontakt na prevádzkovateľa: tel.č. +421 2 502 54 111, e-mail: privacy.sk@messergroup.com
kontakt na zodpovednú osobu: zodpovednaosoba.sk@messergroup.com
 - účel** spracúvania osobných údajov: plnenie povinností v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov platných pre oblasť liekov a ich bezpečnosti
 - právny základ:** splnenie zákonných povinností prevádzkovateľa v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení;
Pri spracúvaní údajov osobitnej kategórie týkajúcich sa zdravia, a to údajov o užívaní lieku (Medox kyslík medicínálny plyný) uplatňujeme výnimku zo zákazu spracúvania údajov osobitnej kategórie podľa čl. 9 ods. 2 písm. h) GDPR (spracúvanie je nevyhnutné na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb zdravotnej starostlivosti).
 - rozsah osobných údajov:** osobné údaje obsiahnuté v hlásení – **ohlasovateľ:** postavenie (lekár, iný zdravotnícky pracovník, lekárnik, pacient, zákonný zástupca pacienta), titul, meno, priezvisko, trvalé bydlisko (miesto podnikania), telefónne číslo, faxové číslo, emailová adresa, podpis; **pacient:** titul, meno, priezvisko, pohlavie, vek, dátum narodenia, údaj o užívaní lieku;
 - poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné za účelom splnenia zákonných povinností prevádzkovateľa;
 - Osobné údaje získavame priamo od dotknutej osoby – **ohlasovateľa/ pacienta**. Údaje o pacientovi v niektorých prípadoch získavame aj od **ohlasovateľa** (ak nie je **ohlasovateľom** pacient).
 - príjemcovia**, u ktorých sa predpokladá, že im budú osobné údaje dotknutej osoby poskytnuté/ sprístupnené: Messer SE & Co. KGaA, Messer-Platz 1, 65812 Bad Soden am Taunus, Nemecko, ktorá je jej väčšinovým spoločníkom a centrálné zastrešuje oznamovanie skutočností súvisiacich s bezpečnosťou liekov na európskej úrovni v zmysle všeobecne záväzných predpisov EÚ, a ktorá prevádzkuje server, na ktorý sa údaje ukladajú, poskytovateľ služby serverhosting (prevádzka dedikovaného servera v priestoroch poskytovateľa služby a súvisiaca technická podpora), poskytovateľa komunikačných služieb, subjekty určené právnymi predpismi (orgán dozoru).
V súvislosti s poskytovaním komunikačných služieb a softvérových produktov dodávateľom Microsoft Corporation dochádza k prenosu údajov do tretích krajín (USA) dochádza k prenosu údajov do Spojených štátov amerických (USA) v súlade s rozhodnutím Európskej komisie č. 2000/518/EC z 10.7.2023 o primeranej ochrane osobných údajov týkajúcej sa rámca pre ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA na základe čl. 45 všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov (právny rámec na ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA). Spoločnosť Microsoft Corporation sa certifikovala na účasť v rámci na ochranu osobných údajov.
 - doba uchovávanía** osobných údajov: 10 rokov;
 - V prípade ak si chcete uplatniť svoje práva v súvislosti so spracúvaním Vašich osobných údajov, kontaktuje prosím zodpovednú osobu alebo prevádzkovateľa osobne alebo písomne prostredníctvom kontaktného e-mailu alebo doručením na adresu sídla prevádzkovateľa.
 - osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie ani na profilovanie;
 - ako dotknutá osoba máte nasledovné **práva**:
 - právo požadovať **prístup** k svojim osobným údajom
Dotknutá osoba má právo na poskytnutie potvrdenia o tom, že prevádzkovateľ spracúva osobné údaje, ktoré sa jej týkajú. Dotknutá osoba má právo získať prístup k jej osobným údajom (má právo na poskytnutie kópie osobných údajov, ktoré má prevádzkovateľ o dotknutej osobe k dispozícii), a informácie o tom ako ich prevádzkovateľ spracúva v rozsahu podľa článku 15 GDPR.
 - právo na **opravu** osobných údajov – môžete nás požiadať o opravu nepresných alebo nekompletných osobných údajov, ktoré o Vás spracovávame;
 - právo na **vymazanie** osobných údajov
Dotknutá osoba má právo dosiahnuť u prevádzkovateľa bez zbytočného odkladu vymazanie osobných údajov, ktoré sa jej týkajú, a to za podmienok stanovených v čl. 17 GDPR (napr. ak osobné údaje, ktoré o nej prevádzkovateľ získal, už nie sú potrebné na účely, na ktorý sa získavali alebo inak spracúvali, alebo osobné údaje boli spracúvané nezákonne). Toto právo dotknutej osoby posúdi prevádzkovateľ z pohľadu všetkých relevantných okolností v súlade s čl. 17 GDPR (prevádzkovateľ žiadosti nevyhoví napr. ak je spracúvanie potrebné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov).
 - právo na **obmedzenie spracúvania** osobných údajov
Dotknutá osoba má právo na to, aby prevádzkovateľ obmedzil spracúvanie jej osobných údajov, pokiaľ nastane niektorý z prípadov uvedených v čl. 18 GDPR (napr. ak dotknutá osoba napadne správnosť osobných údajov, a to počas obdobia na overenie ich správnosti alebo ak prevádzkovateľ už osobné údaje nepotrebuje na účely spracovania, ale potrebuje ich dotknutá osoba na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie svojich právnych nárokov).
- Ak sa spracúvanie obmedzilo v súlade s čl. 18 ods. 1 GDPR, takéto osobné údaje sa s výnimkou uchovávanía spracúvajú: a) len so súhlasom dotknutej osoby, alebo b) na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, alebo c) na ochranu práv inej fyzickej alebo právnickej osoby, alebo d) z dôvodov dôležitého verejného záujmu Únie alebo členského štátu.
- právo podať návrh** na začatie konania o ochrane osobných údajov dozornému orgánu, t. j. Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Budova Park one, Námestie 1. mája 18, 811 06 Bratislava, tel.: +421 2 3231 3214, www.dataprotection.gov.sk

Týmto ohlasovateľ/-ka potvrdzuje, že je v zmysle osobitného predpisu oprávnený/-á poskytnúť prevádzkovateľovi osobné údaje pacienta dotknutého skutočnosťou ohlasovanou v súvislosti s bezpečnosťou liekov (najmä nežiaducimi účinkami lieku) v rozsahu podľa bodu 4 vyššie.

V prípade, ak hlásenie telefonicky prevzal zamestnanec prevádzkovateľa, potvrdí príslušný zamestnanec prevádzkovateľa svojim podpisom, že ohlasovateľ v hore uvedenom rozsahu poučil.