

Na temelju članka 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Opće uredbe o zaštiti podataka (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 119, 4.5.2016.) ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode dana 11. rujna 2019. godine donio je

Politiku zaštite osobnih podataka Agencije za lijekove i medicinske proizvode

1. OPĆE ODREDBE

Ovom Politikom zaštite osobnih podataka (u daljnjem tekstu: Politika) utvrđuju se osnovna načela i pravila zaštite osobnih podataka ispitanika čije osobne podatke Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) obrađuje te opisuje svrha i ciljevi prikupljanja, obrade i upravljanja osobnim podacima, a sve u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka („Narodne novine“, broj 42/2018.) i drugim primjenjivim važećim zakonima vezanim uz zaštitu osobnih podataka.

Riječi i pojmovni sklopovi koji imaju rodno značenje bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu odnose se jednako na muški ili ženski rod.

2. SVRHA I CILJ

Ova Politika za svrhu ima uspostavljanje okvira zaštite osobnih podataka sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka. Politika utvrđuje pravila povezana sa zaštitom pojedinaca u pogledu prikupljanja i obrade osobnih podataka.

Cilj Politike je uspostaviti primjerene procese zaštite i upravljanja osobnim podacima ispitanika čiji se osobni podaci obrađuju.

3. DEFINICIJE / POJMOVNIK

Osobni podaci – svi podaci koji se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi („ispitanik“).

Ispitanik – osoba koja se može identificirati izravno ili neizravno, osobito uz pomoć identifikatora kao što su ime, identifikacijski broj, podaci o lokaciji, mrežni identifikator ili uz pomoć jednog ili više čimbenika svojstvenih za fizički, fiziološki, genetski, mentalni, ekonomski, kulturni ili socijalni identitet tog pojedinca.

Obrada osobnih podataka – svaki postupak ili skup postupaka koji se obavljaju na osobnim podacima ili na skupovima osobnih podataka, bilo automatiziranim bilo neautomatiziranim sredstvima kao što su prikupljanje, bilježenje, organizacija, strukturiranje, pohrana, prilagodba ili

izmjena, pronalaženje, obavljanje uvida, uporaba, otkrivanje prijenosom, širenjem ili stavljanjem na raspolaganje na drugi način, usklađivanje ili kombiniranje, ograničavanje, brisanje ili uništavanje.

Voditelj obrade – fizička ili pravna osoba koja sama ili zajedno s drugima određuje svrhe i sredstva obrade osobnih podataka. Voditelj obrade u smislu odredaba ove Politike je Agencija.

Izvršitelj obrade – fizička ili pravna osoba koja obrađuje osobne podatke u ime voditelja obrade.

Informacijski sustav – sveobuhvatnost tehnološke infrastrukture, organizacije, ljudi i postupaka za prikupljanje, obradu, generiranje, pohranu, prijenos, prikaz te distribuciju informacija kao i raspolaganje njima. Informatički sustav moguće je definirati i kao međudjelovanje informacijske tehnologije, podataka i postupaka za procesiranje podataka te ljudi koji prikupljaju navedene podatke i njima se koriste.

Nadzorno tijelo – neovisno tijelo javne vlasti zaduženo za kontrolu i osiguranje provođenja Uredbe.

Povjerljivost – svojstvo informacija (podataka) da nisu dostupne ili otkrivene neovlaštenim subjektima.

Integritet – svojstvo informacija (podataka) i procesa da nisu neovlašteno ili nepredviđeno mijenjani.

Dostupnost - svojstvo informacija (podataka) da su dostupne za korištenje na zahtjev autorizirane osobe.

Privola – svako dobrovoljno, posebno, informirano i nedvosmisleno izražavanje želja ispitanika kojim on izjavom ili jasnom potvrdnom radnjom daje pristanak za obradu osobnih podataka koji se na njega odnose.

Pseudonimizacija – obrada osobnih podataka na način da se osobni podaci više ne mogu pripisati određenom ispitaniku bez uporabe dodatnih informacija, pod uvjetom da se takve dodatne informacije drže odvojeno te da podliježu tehničkim i organizacijskim mjerama kako bi se osiguralo da se osobni podaci ne mogu pripisati pojedincu čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi.

Povreda osobnih podataka –kršenje sigurnosti koje dovodi do slučajnog ili nezakonitog uništenja, gubitka, izmjene, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa osobnim podacima koji su preneseni, pohranjeni ili na drugi način obrađivani.

Treće strane – fizička ili pravna osoba, tijelo javne vlasti, agencija ili drugo tijelo koje nije ispitanik, voditelj obrade, izvršitelj obrade ni osobe koje su ovlaštene za obradu osobnih podataka pod izravnom nadležnošću voditelja obrade ili izvršitelja obrade.

4. NAČELA OBRADE PODATAKA

Načela obrade podataka su osnovna pravila kojih se Agencija pridržava prilikom obrade osobnih podataka ispitanika.

Načelo zakonitosti, poštenosti i transparentnosti – zakonito, pošteno i transparentno obrađivanje osobnih podataka s obzirom na ispitanika.