

PRAVILNIK
o varovanju osebnih podatkov
(v nadaljevanju: **pravilnik**)

I. UVODNE DOLOČBE

1. člen

S tem pravilnikom Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenija, s sedežem na Dunajski cesti 156, 1000 Ljubljana, Slovenija, matična številka: 7174322000 (v nadaljevanju: **ZAPAZ**) določa, katere osebne podatke obdeluje v okviru izvajanja svoje dejavnosti ter kako jih obdeluje. Zasebnost in varnost osebnih podatkov sta za ZAPAZ zelo pomembna, zato si ZAPAZ ves čas prizadeva zagotavljati ustrezne tehnične in organizacijske postopke in ukrepe z namenom varovanja pravic posameznikov na področju varstva osebnih podatkov.

Ta pravilnik je objavljen na spletni strani www.zapaz.si, tako da se lahko z njim seznanijo vsaki obiskovalec spletne strani in uporabnik njegovih storitev. Šteje se, da z obiskom spletne strani www.zapaz.si in/ali uporabo ZAPAZ-ovih storitev, obiskovalec oz. uporabnik sprejema pogoje varovanja zasebnosti, ki so opisani v tem pravilniku.

II. POMEN IZRAZOV

2. člen

V tem pravilniku uporabljeni izrazi imajo naslednji pomen:

1. **Predpisi s področja varstva osebnih podatkov** so Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov), skupaj s tistimi določbami Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo; ZVOP-1), ki niso v nasprotju z Splošno uredbo o varstvu podatkov, ali zakonom, ki bo nadomestil ZVOP-1;
2. **Osebni podatek** je katera koli informacija v zvezi z določenim ali določljivim posameznikom (v nadaljevanju: **posameznik**); določljiv posameznik je tisti, ki ga je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z navedbo identifikatorja, kot je ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator, ali z navedbo enega ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, gospodarsko, kulturno ali družbeno identiteto tega posameznika;
3. **Obdelava** je vsako dejanje ali niz dejanj, ki se izvaja v zvezi z osebnimi podatki ali nizi osebnih podatkov z avtomatiziranimi sredstvi ali brez njih, kot je zbiranje, beleženje, urejanje, strukturiranje, shranjevanje, prilagajanje ali spreminjanje, priklic, vpogled, uporaba, razkritje s posredovanjem, razširjanje ali drugačno omogočanje dostopa, prilagajanje ali kombiniranje, omejevanje, izbris ali uničenje;
4. **Upravljavca** je fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali drugo telo, ki samo ali skupaj z drugimi določa namene in sredstva obdelave; kadar namene in sredstva obdelave določa pravo Unije ali pravo Republike Slovenije, se lahko upravljavec ali posebna merila za njegovo imenovanje določijo s pravom Unije ali pravom Republike Slovenije;
5. **Obdelovalec** je fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali drugo telo, ki obdeluje osebne podatke v imenu upravljavca;
6. **Prejemnik osebnih podatkov** je fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali drugo telo, ki so mu bili osebni podatki razkriti, ne glede na to, ali je tretja oseba ali ne;
7. **Nosilci podatkov** so vse vrste sredstev, na katerih so zapisani ali posneti podatki (listine, akti, gradiva, spisi, računalniška oprema vključno s magnetni, optični ali drugi

računalniški mediji, fotokopije, zvočno in slikovno gradivo, mikrofili, naprave za prenos podatkov, ipd.).

III. RAZLAGA PRAVILNIKA

3. člen

Za namen razlage tega Pravilnika velja:

- naslovi posameznih poglavij pravilnika so namenjeni izključno večji preglednosti vsebine pravilnika in ne pomenijo nobenega omejevanja vsebine in veljavnosti posameznega poglavja pravilnika;
- v primerih, ko to izhaja iz smisla in pomena posamezne določbe pravilnika, ednina vključuje tudi množino in obratno, množina vključuje ednino;
- v primerih, ko to izhaja iz smisla in pomena posamezne določbe pravilnika, izraz uporabljen v ženskem slovničnem spolu vključuje tudi moški slovnični spol in obratno, izraz uporabljen v moškem slovničnem spolu vključuje ženski slovnični spol;
- v primerih, ko se ta pravilnik sklicuje na drug dokument, je mišljena zadnja sprememba ali dopolnitev takega dokumenta oz. dokument, ki je nadomestil prej veljavni dokument;
- v primerih, ko se ta pravilnik sklicuje na predpise ali standarde, je mišljena zadnja sprememba ali dopolnitev takega predpisa oz. standarda ter vsi predpisi oz. standardi, ki izhajajo iz predpisa oz. standarda, na katerega se sklicuje ta pravilnik oz. ki so jima podrejeni.

IV. PREDSTAVITEV ZAPAZ-A

4. člen

Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenija, s sedežem na Dunajski cesti 156, 1000 Ljubljana, Slovenija, matična številka: 7174322000, lahko osebne podatke obdeluje v okviru opravljanja svoje dejavnosti, to je vzpostavitve in upravljanja Nacionalnega sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil (v nadaljevanju: **nacionalni sistem**) skladno z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 (v nadaljevanju: **Direktiva**) in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 (v nadaljevanju: **Delegirana uredba**) ter v okviru izvajanja spletne strani www.zapaz.si (v nadaljevanju: **spletna stran**).

Kontaktna oseba ZAPAZ-a za varstvo osebnih podatkov je Mitja Pirman, e-naslov: pisarna@zapaz.si; tel. št.: +386 8 200 7278.

Vprašanja v zvezi s tem pravilnikom ali vprašanja v zvezi z obdelavo in varstvom osebnih podatkov pri ZAPAZ-u, lahko posredujete na naslov: pisarna@zapaz.si.

V. OBDELAVA OSEBNIH PODATKOV

5. člen

ZAPAZ lahko v okviru vzpostavitve in upravljanja nacionalnega sistema obdeluje kontaktne podatke (ime, priimek, e-naslov, telefonsko številko) predstavnikov imetnikov dovoljenj za promet z zdravili na območju Slovenije (v nadaljevanju: **imetniki dovoljenja**) in predstavnikov uporabnikov nacionalnega sistema (t.j. lekarn, bolnišničnih lekarn in veletrgovcev), ki imajo svoj informacijski sistem povezan z nacionalnim sistemom (v nadaljevanju: **končni uporabniki**). V obeh primerih ZAPAZ kontaktne podatke predstavnikov obdeluje izključno za namen (i) vzpostavitve in upravljanja nacionalnega sistema; (ii) vzpostavitve povezave med informacijskim sistemom končnega uporabnika in nacionalnim sistemom; (iii) omogočanja izmenjave podatkov med informacijskim sistemom končnega uporabnika in nacionalnim sistemom; (iv)

obračunavanja pristojbine in morebitnih drugih plačil v zvezi z vzpostavitvijo, upravljanjem in vzdrževanjem nacionalnega sistema ter (v) izpolnjevanja svojih drugih obveznosti iz naslova Direktive in Delegirane uredbe.

6. člen

V okviru spletne strani ZAPAZ uporablja storitev ponudnika Google, Google Analytics, ki omogoča zbiranje standardnih podatkov o obiskih spletne strani. Podatki, pridobljeni v okviru Google Analytics, so zgolj statistični in analitični ter ne omogočajo identifikacije obiskovalcev spletne strani. ZAPAZ nobeni tretji osebi (vključno z Google-om) ne dovoljuje ali omogoča identifikacije obiskovalcev spletne strani.

7. člen

Piškotki so podatkovne datoteke, ki se naložijo na napravo obiskovalca spletne strani z namenom zbiranja standardnih informacij o obiskih spletne strani in obnašanju obiskovalcev spletne strani. Ti podatki se potem uporabijo z namenom, da se spremlja uporaba spletne strani in pridobivajo statistični podatki o aktivnostih povezanih s spletno stranjo.

Informacije, ki jih ZAPAZ zbira s piškotki, se ne uporabljajo za ugotavljanje istovetnosti obiskovalca spletne strani. Piškotki se uporabljajo izključno za namene, ki so izrecno navedeni v tem členu.

Obiskovalec spletne strani lahko ohrani nadzor nad piškotki tako, da jih zbriše – več o tem na aboutcookies.org ali www.allaboutcookies.org. V tem primeru bo moral obiskovalec spletne strani ročno vnesti nekatere nastavitve vsakič, ko bo obiskal spletno stran, nekatere storitve in funkcionalnosti pa mogoče ne bodo delovale.

8. člen

Posameznik lahko preko kontaktnega obrazca, objavljenega na spletni strani, ZAPAZ-u posreduje svoje sporočilo. V okviru tega sporočila, ZAPAZ obdeluje ime, elektronski naslov, telefonsko številko in vsebino sporočila. ZAPAZ vsebine sporočila in osebnih podatkov ne bo razkril nobeni tretji osebi.

VI. ZAKONITA PODLAGA

9. člen

ZAPAZ lahko posamezne osebne podatke obdeluje zaradi svojih naslednjih zakonitih interesov:

- vzpostavitev in upravljanje nacionalnega sistema skladno z Direktivo in Delegirano uredbo;
- vzpostavitev povezave med informacijskim sistemom končnega uporabnika in nacionalnim sistemom;
- omogočanje izmenjave podatkov med informacijskim sistemom končnega uporabnika in nacionalnim sistemom;
- obračunavanje pristojbine in morebitnih drugih plačil v zvezi z vzpostavitvijo in vzdrževanjem nacionalnega sistema;
- izpolnjevanje svojih obveznosti iz naslova Direktive in Delegirane uredbe;
- zagotavljanje dostopa do nacionalnega sistema in spletne strani;
- zagotavljanje informacijske varnosti nacionalnega sistema in evropskega sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil;
- predstavitev dejavnosti ZAPAZ-a;

- vzdrževanje, odprava napak in izboljšanje delovanja nacionalnega sistema in spletne strani;
- stalno izboljševanje vsebine spletne strani;
- statistična analiza obsega in zgodovine obiskov spletne strani, ki ne omogoča identifikacije posameznikov.

ZAPAZ je izdelal presojo svojih zakonitih interesov, pri kateri je upošteval zlasti:

- namen obdelave osebnih podatkov,
- nujnost obdelave osebnih podatkov za doseg njenega namena,
- vpliv obdelave na interese posameznikov ter njihove pravice in svoboščine.

VII. TEHNIČNI IN ORGANIZACIJSKI UKREPI

10. člen

ZAPAZ zagotavlja tehnične in organizacijske ukrepe za zagotovitev varnosti osebnih podatkov z namenom:

- zagotavljanja zaupnosti osebnih podatkov;
- zagotavljanja celovitosti, dostopnosti in odpornosti sistemov in storitev za obdelavo;
- zagotavljanja zmožnosti pravočasne povrnitve razpoložljivosti in dostopa do osebnih podatkov v primeru fizičnega ali tehničnega incidenta;
- zagotavljanja postopkov rednega testiranja, ocenjevanja in vrednotenja učinkovitosti tehničnih in organizacijskih ukrepov za zagotavljanje varnostni obdelave;
- zagotavljanja sledljivosti operacij na osebnih podatkih.

VIII. PRAVICE POSAMEZNIKOV

11. člen

ZAPAZ posameznikom zagotavlja pravice kot jih določajo predpisi s področja varstva osebnih podatkov.

Morebitne zahteve za dostop, popravek, izbris, omejitev ali obdelave osebnih podatkov, ki so v upravljanju ZAPAZ-a, lahko posamezniki posredujejo ZAPAZ-u na naslov pisarna@zapaz.si. ZAPAZ sme od posameznika zahtevati ustrezno dokazilo o identiteti preden začne obravnavati posamezni zahtevek.

ZAPAZ posameznikom omogoča brezplačen dostop do njihovih podatkov, vendar pa si pridržuje pravico posamezniku dostop do osebnih podatkov zaračunati ali pa njegovo zahtevo zavrniti v primeru, če je ta očitno neutemeljena ali pretirana ali se ponavlja.

IX. IZNOS OSEBNIH PODATKOV V TRETJE DRŽAVE

12. člen

ZAPAZ osebnih podatkov ne iznaša v tretje države. Serverji, na katerih ZAPAZ shranjuje svoje podatkovne baze, se nahajajo izključno v Evropski uniji.

X. RAZKRITJE OSEBNIH PODATKOV TRETJIM OSEBAM - PREJEMNIKOM

13. člen

Osebni podatki, ki jih ZAPAZ obdeluje skladno s tem pravilnikom, so namenjeni izključno za lastno uporabo ZAPAZ-a. ZAPAZ lahko te osebne podatke posreduje svojim pogodbenim partnerjem, ki mu zagotavljajo pomoč in podporo pri izvajanju storitev, tako da zanj izvajajo

storitve npr. spletnega gostovanja in najema strežnikov, zagotavljanje poti za pošiljanje elektronske pošte, razvoja programske opreme in vzdrževanja programske in strojne opreme.

ZAPAZ osebnih podatkov ne bo razkril tretjim osebam za namen njihovega neposrednega trženja ali prodaje.

XI. ROK HRAMBE OSEBNIH PODATKOV

14. člen

ZAPAZ osebne podatke hrani samo za čas, ki je potreben za izpolnitev namena, za katerega so bili osebni podatki zbrani, za daljše časovno obdobje pa samo v primeru, če takšna dolžnost ZAPAZ-a izhaja iz veljavnih predpisov oz. če je to potrebno za izpolnitev ZAPAZ -ovih pravnih obveznosti ali reševanje sporov.

XII. PRAVICA DO PRITOŽBE PRI NADZORNEM ORGANU

15. člen

Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico do vložitve pritožbe pri nadzornem organu, kakor tudi pravico do pravnih sredstev zoper odločitve nadzornega organa ali v primeru neukrepanja nadzornega organa ter pravico do odškodnine.

XIII. VELJAVNOST PRAVILNIKA

16. člen

Ta pravilnik začne veljati s 25.5.2018.

ZAPAZ ima pravico do spremembe tega pravilnika, pri čemer bo o vsaki spremembi obvestil posameznike z objavo na svoji spletni strani.

ZAPAZ