

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.

**Načelo ograničavanje svrhe** – osobni podaci prikupljaju se u posebne, izričite i zakonite svrhe te se dalje ne smiju obrađivati na način koji nije u skladu s tim svrhama.

**Načelo smanjenje količine podataka** – osobni podaci koji se prikupljaju moraju biti primjereni, relevantni i ograničeni na ono što je nužno u odnosu na svrhe u koje se obrađuju.

**Načelo točnosti** – točnost i ažurnost osobnih podataka koji se prikupljaju. Poduzimanje razumne mjere radi osiguravanja da se osobni podaci koji nisu točni, uzimajući u obzir svrhe u koje se obrađuju, bez odlaganja izbrišu ili isprave.

**Načelo ograničenja pohrane** – osobni podaci čuvaju se u obliku koji omogućuje identifikaciju ispitanika samo onoliko dugo koliko je potrebno u svrhe radi kojih se osobni podaci obrađuju.

**Načelo cjelovitosti i povjerljivosti** – osobni podaci obrađuju se na način kojim se osigurava odgovarajuća sigurnost osobnih podataka, uključujući zaštitu od neovlaštene ili nezakonite obrade te od slučajnog gubitka, uništenja ili oštećenja primjenom odgovarajućih tehničkih ili organizacijskih mjera.

**Načelo pouzdanosti** – voditelj obrade odgovoran je za usklađenost sa svim navedenim načelima te je u mogućnosti to i dokazati.

## 5. ZAKONITOST OBRADE

Agencija prikuplja i obrađuje osobne podatke ispitanika u sljedećim slučajevima:

- kada je ispitanik dao privolu za obradu svojih osobnih podataka u jednu ili više posebnih svrha
- kada je obrada nužna za izvršavanje ugovora u kojem je ispitanik stranka ili kako bi se poduzele radnje na zahtjev ispitanika prije sklapanja ugovora
- kada je obrada nužna radi poštivanja pravnih obveza Agencije
- kada je obrada nužna kako bi se zaštitili ključni interesi ispitanika ili druge fizičke osobe
- kada je obrada nužna za izvršavanje zadaće od javnog interesa ili pri izvršavanju službene ovlasti voditelja obrade
- kada je obrada nužna za potrebe legitimnih interesa Agencije ili treće strane, osim kada su od tih interesa jači interesi ili temeljna prava i slobode ispitanika koji zahtijevaju zaštitu osobnih podataka, osobito ako je ispitanik dijete.

## 6. ISPITANICI ČIJE OSOBNE PODATKE AGENCIJA PRIKUPLJA

U okviru svojeg poslovanja Agencija prikuplja osobne podatke sljedećih ispitanika: zaposlenici (bivši i sadašnji), vanjski suradnici i poslovni partneri/dobavljači, kandidati za zapošljavanje i stranke Agencije.

## 7. PRAVA ISPITANIKA

Agencija poštuje pravo na privatnost te podatke prikuplja i obrađuje samo uz poštivanje načela zakonitosti obrade. Ispitanici u svakom trenutku zadržavaju određena prava u odnosu na obradu njihovih podataka.

Ispitanici imaju sljedeća prava:

**Pravo na brisanje („pravo na zaborav“)** – ispitanik ima pravo od Agencije ishoditi brisanje osobnih podataka koji se na njega odnose, a Agencija ima obvezu obrisati osobne podatke bez nepotrebnog odgađanja ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- osobni podaci više nisu nužni u odnosu na svrhe za koje su prikupljeni ili na drugi način obrađeni
- ispitanik povuče privolu na kojoj se obrada temelji a ne postoji druga pravna osnova za obradu
- ispitanik uloži prigovor na obradu a legitimni razlozi za realizaciju prava na brisanje imaju veću težinu od legitimnog interesa Agencije za obradu i/ili čuvanje osobnih podataka
- osobni podaci nezakonito su obrađeni
- osobni podaci moraju se brisati radi poštivanja pravne obveze.

**Pravo na pristup podacima** – ispitanik ima pravo od Agencije dobiti potvrdu obrađuju li se njegovi osobni podaci te, ako se takvi osobni podaci obrađuju, ima pravo od Agencije dobiti pristup osobnim podacima i svrsi obrade, kategorijama podataka, potencijalnim primateljima kojima će osobni podaci biti otkriveni i sl.

**Pravo na ispravak** – ispitanik ima pravo bez nepotrebnog odgađanja ishoditi od Agencije ispravak netočnih osobnih podataka koji se na njega odnose. Uzimajući u obzir svrhe obrade, ispitanik ima pravo dopuniti nepotpune osobne podatke, među ostalim i davanjem dodatne izjave. Dodatno, ispitanici imaju obvezu ažuriranja osobnih podataka u poslovnom odnosu s Agencijom.

**Pravo na prijenos podataka** – ispitanik ima pravo zaprimiti osobne podatke koji se odnose na njega a koje je pružio Agenciji u strukturiranom, uobičajeno upotrebljavanom i, ako postoji, strojno čitljivom formatu te ima pravo prenijeti te podatke drugom voditelju obrade. Potrebno je uzeti u obzir da se pravo prijenosa odnosi isključivo na osobne podatke ispitanika.

**Pravo na prigovor** – ispitanik ima pravo na temelju svoje posebne situacije u svakom trenutku uložiti prigovor na obradu osobnih podataka koji se odnose na njega. Agencija u takvoj situaciji više ne smije obrađivati osobne podatke osim ako dokaže da postoje legitimni razlozi za obradu koji nadilaze interese, prava i slobode ispitanika ili radi postavljanja, ostvarivanja ili obrane pravnih zahtjeva.

**Pravo na ograničenje obrade** – ispitanik ima pravo tražiti od Agencije pravo na ograničenje obrade u slučaju da osporava točnost osobnih podataka, kada smatra da je obrada nezakonita te se protivi brisanju osobnih podataka i umjesto toga traži ograničenje njihove uporabe te u slučaju kada je ispitanik uložio prigovor na obradu i očekuje potvrdu nadilaze li legitimni razlozi voditelja obrade razloge ispitanika. Ispitanik ima pravo u svakom trenutku zahtijevati realizaciju bilo kojeg od gore navedenih prava.

U slučaju da ispitanik smatra da je obrada osobnih podataka koju provodi Agencija protivna propisima o zaštiti osobnih podataka, dužan je o istome, pisanim putem, obavijestiti Agenciju na adresu Ksaverska cesta 4, Zagreb ili putem e-pošte na adresu [osobnipodaci@halmed.hr](mailto:osobnipodaci@halmed.hr).

Ispitanik prigovor može uputiti i nadzornom tijelu – Agenciji za zaštitu osobnih podataka, Zagreb, Martićeva 14.

U slučaju nepružanja potrebnih osobnih podataka koje Agencija traži radi sklapanja i ostvarivanja prava iz ugovora između Agencije i ispitanika, postoji mogućnost da ugovor neće moći biti sklopljen ili usluga pružena, da ispitanik neće moći pristupiti određenim sadržajima, natječajima ili edukacijama.

Privolu koju je dao za pojedinu svrhu obrade ispitanik može opozvati u bilo kojem trenutku te će u tom slučaju njegove osobne podatke prikupljene na temelju privole Agencija izbrisati.

Promjenu privole ispitanik može provesti putem internetskog sučelja ili slanjem e-poruke na adresu [osobnipodaci@halmed.hr](mailto:osobnipodaci@halmed.hr).

## **8. OBVEZE AGENCIJE SUKLADNO UREDBI**

Agencija provodi odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere uzimajući u obzir prirodu, opseg, kontekst i svrhu obrade osobnih podataka, kao i rizike različitih razina vjerojatnosti i ozbiljnosti za prava i slobode ispitanika.

Tehnička i integrirana zaštita podataka provodi se učinkovitom primjenom načela zaštite podataka, smanjenjem količine podataka te uključanjem zaštitnih mjera u obradi (kontrola pristupa i pravila korištenja zaporki) kako bi se ispunili zahtjevi Opće uredbe o zaštiti podataka i zaštitila prava ispitanika.

Agencija ažurira i testira svoje sigurnosne tehnologije na trajnoj osnovi i kontinuirano ih unaprjeđuje koristeći napredne alate za zaštitu i sprječavanje curenja podataka. Nadalje, Agencija trajno nadzire kritične sustave i štiti podatke od neovlaštenog uvida, izmjene, gubitka, krađe i bilo koje druge povrede i zloupotrebe podataka.

Osobne podatke Agencija pohranjuje samo dok su potrebni u svrhe u koje se prikupljaju, odnosno u svrhu ispunjenja ugovornog odnosa ili zakonskih obveza, sukladno zakonskim obvezama pohranjivanja arhivske građe i internim propisima o zaštiti arhivskog i dokumentarnog gradiva.

Tijekom vremena pohrane osobnih podataka Agencija će periodički provoditi provjeru primjenjivosti rokova pohrane podataka, a u odnosu na zahtjeve poslovanja, tip osobnih podataka, svrhu obrade i kategoriju subjekata obrade.

Po isteku rokova pohrane, Agencija osobne podatke uklanja iz sustava i arhiva.

Pristup podacima unutar Agencije ograničen je samo na one podatke koji su potrebni za obavljanje pojedinih zadataka, i to isključivo ovlaštenim osobama koje neposredno rade na obavljanju pojedinih poslova, u skladu s jasno definiranim ulogama i odgovornostima unutar Agencije. Svi zaposlenici Agencije, kao i vanjski suradnici te dobavljači, obvezani su izjavama o povjerljivosti podataka odnosno ugovornim odredbama.

Agencija ne može jamčiti za stopostotnu sigurnost prijenosa podataka koji se odvija putem interneta, internetskih stranica, mobilnih aplikacija, računalnih sustava ili bilo koje druge javne mreže ali poduzima sve potrebne tehničke i organizacijske mjere za postizanje potrebne razine sigurnosti.

## **9. OBRADA POSEBNIH KATEGORIJA OSOBNIH PODATAKA / OSOBNI PODACI KOJI SE ODOSE NA ZDRAVLJE**

Osobni podaci koji se odnose na zdravlje obuhvaćaju sve podatke koji se odnose na zdravstveno stanje ispitanika a koji otkrivaju informacije u vezi s prijašnjim, trenutačnim ili budućim fizičkim ili mentalnim zdravstvenim stanjem ispitanika.

Obrada posebne kategorije osobnih podataka koji se odnose na zdravlje dozvoljena je ako je nužna u svrhu ispunjavanja zakonskih obveza, zaštite javnog interesa na području javnog zdravlja, arhiviranja u javnom interesu te u statističke svrhe.

Agencija u svrhu obavljanja poslova koji su joj dani u nadležnosti temeljem zakona prikuplja osobne zdravstvene podatke pacijenata u onoj mjeri u kojoj je potrebno za stručno i profesionalno donošenje odluka.

Obrada posebnih kategorija osobnih podataka u svrhu zaštite javnog interesa u području javnog zdravstva moguća je bez privole ispitanika, uz poštovanje zakonskih propisa o zaštiti prava i sloboda pojedinaca.

## **10. OBVEZE IZVRŠITELJA OBRADE**

Izvršitelj obrade provodi obradu osobnih podataka u ime Agencije na način da jamči provedbu odgovarajućih tehničkih i organizacijskih mjera u skladu sa zahtjevima Opće uredbe o zaštiti podataka odnosno na način da se njome osigurava zaštita prava ispitanika.

Izvršitelj obrade ne smije angažirati drugog izvršitelja obrade bez prethodnog posebnog ili općeg pisanog odobrenja Agencije.

Obrada osobnih podataka koju provodi Izvršitelj obrade uređuje se ugovorom ili drugim pravnim aktom u skladu s odredbama Opće uredbe o zaštiti podataka, Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka i mjerodavnim propisima Republike Hrvatske, kojima se osobito uređuje da izvršitelj obrade:

- (a) obrađuje osobne podatke samo prema zabilježenim uputama voditelja obrade
- (b) osigurava da su se osobe ovlaštene za obradu osobnih podataka obvezale na poštovanje povjerljivosti ili da podliježu zakonskim obvezama o povjerljivosti
- (c) poduzima sve potrebne mjere radi osiguranja sigurnosti podataka
- (d) uzimajući u obzir prirodu obrade, pomaže voditelju obrade putem odgovarajućih tehničkih i organizacijskih mjera, koliko je to moguće, da ispuni obvezu voditelja obrade u pogledu odgovaranja na zahtjeve za ostvarivanje prava ispitanika
- (f) pomaže voditelju obrade u osiguravanju usklađenosti s obvezama vezanim uz osiguranje sigurnosti osobnih podataka, izvršavanje obveze izvještavanja nadzornog tijela o povredi osobnih podataka, obveze obavješćivanja ispitanika o povredi osobnih podataka, procjeni učinaka na zaštitu podataka te prethodnim savjetovanjem, uzimajući u obzir prirodu obrade i informacije koje su dostupne izvršitelju obrade
- (g) po izboru voditelja obrade, briše ili vraća voditelju obrade sve osobne podatke nakon dovršetka pružanja usluga vezanih za obradu te briše postojeće kopije osim ako sukladno pravu Unije ili propisima Republike Hrvatske postoji obveza pohrane osobnih podataka
- (h) voditelju obrade stavlja na raspolaganje sve informacije koje su neophodne za dokazivanje poštovanja obveza i koje omogućuju revizije, uključujući inspekcije, koje provodi voditelj obrade ili drugi revizor kojeg je ovlastio voditelj obrade.

Ako izvršitelj obrade, isključivo uz suglasnost Agencije, angažira drugog izvršitelja obrade za provođenje posebnih aktivnosti obrade u ime Agencije, obavezan je takav ugovorni odnos urediti na način da odgovara odredbama o zaštiti i tajnosti osobnih podataka, sadržanim u ovoj Politici, kao i obvezama izvršitelja obrade prema Agenciji.

Ako izvršitelj obrade kojeg je prvotni izvršitelj obrade angažirao za obradu osobnih podataka ne ispunjava obveze zaštite podataka, prvotni izvršitelj obrade ostaje u cijelosti odgovoran voditelju obrade za izvršavanje obveza drugog izvršitelja obrade.

## 11. INTERNET I KOLAČIĆI

Agencija se obvezuje očuvati sigurnost podataka koje prikupi putem svoje internetske stranice. Osobni podaci korisnika internetske stranice Agencije prikupljaju se i koriste samo na temelju podataka koje je korisnik dobrovoljno ustupio Agenciji bilo registracijom ili korištenjem internetske stranice.

Prikupljeni osobni podaci čuvaju se u elektroničkom obliku te se primjenjuju sve odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere kako bi se spriječila povreda osobnih podataka. Zaprimljene e-poruke s osobnim podacima korisnika Agencija koristi samo u svrhu ispunjavanja zahtjeva korisnika.

U svrhu olakšavanja pregledavanja internetske stranice Agencije, poslužitelj globalne mreže Agencije koristi kolačiće (engl. *cookies*). Kolačić je mali paket podataka poslan s poslužitelja na računalo korisnika, a služi kao anonimni identifikator. Svrha kolačića je poboljšanje korisničkog iskustva prilikom upotrebe internetske stranice.

Kolačići omogućuju prikupljanje statističkih podataka o ponašanju korisnika na internetskim stranicama, vrsti internetskog preglednika koji se koristi za pristupanje internetskoj stranici i slično.

Kolačići na internetskoj stranici Agencije anonimizirani su te se ne koriste s ciljem pristupa korisničkim podacima ili kako bi se pratile aktivnosti korisnika nakon napuštanja stranice.

Agencija prati statističku posjećenost svoje internetske stranice isključivo radi dobivanja nužnih informacija o stranici u svrhu unaprjeđivanja njenog korištenja, kao i unaprjeđivanja dostupnosti informacija za korisnike.

Kolačići se ne mogu koristiti za pokretanje programa ili postavljanje virusa na računalo korisnika stranice. Pregled internetske stranice Agencije moguć je i bez uporabe kolačića, ako je internetski preglednik korisnika tako postavljen.

## 12. PRIJENOS OSOBNIH PODATAKA

Agencija može dijeliti osobne podatke ispitanika s trećim osobama isključivo u sljedećim slučajevima:

- ako postoji zakonska obveza ili izričito ovlaštenje na temelju zakona
- ako za obavljanje pojedinih poslova Agencija ugovori drugu osobu koja djeluje isključivo po nalogu Agencije, pri čemu Agencija osigurava sve mjere zaštite podataka kao da ove poslove obavlja sama
- ako je podatke potrebno proslijediti trećim osobama radi izvršenja ugovora s ispitanikom; takve treće osobe uključuju zakonodavna, nadzorna i regulatorna tijela unutar i izvan područja Republike Hrvatske, financijske institucije, revizore, dobavljače, ostale agencije, institucije, udruge, osiguravajuće kuće i tvrtke s kojima Agencija ima sklopljen ugovor o poslovnoj suradnji.

Prilikom prijenosa podataka ispitanika Agencije strogo se poštuje načelo ograničenja obrade uz prijenos minimalne količine podataka koja je potrebna kako bi se realiziralo izvršenje ugovora te uz poštivanje svih ostalih relevantnih načela zaštite podataka.

### 13. SLUŽBENIK ZA ZAŠTITU PODATAKA

Agencija kao voditelj obrade obvezna je imenovati službenika za zaštitu podataka koji je neovisan i kao takav djeluje u interesu zaštite prava ispitanika i njihovih osobnih podataka.

Odgovornost službenika za zaštitu podataka je briga da se unutar Agencije primjenjuju Politika zaštite osobnih podataka te ostale politike i procedure koje definiraju pravila postupanja prilikom prikupljanja i obrade osobnih podataka ispitanika.

Službenik za zaštitu podataka mora na primjeren način i pravodobno biti uključen u sva pitanja u pogledu zaštite osobnih podataka te sudjelovati u procesima Agencije koji se odnose na upravljanje promjenama i projektima, što mu omogućuje pravovremeni pristup informacijama.

Službenik za zaštitu osobnih podataka izravno odgovara ravnatelju Agencije i obvezan je tajnošću odnosno povjerljivošću u vezi s obavljanjem svojih zadaća.

Službenik za zaštitu podataka obavlja sljedeće zadaće:

(a) informiranje i savjetovanje ravnatelja Agencije i zaposlenika koji obavljaju obradu osobnih podataka o njihovim obvezama iz Opće uredbe o zaštiti podataka te drugim odredbama Unije ili države članice o zaštiti podataka

(b) praćenje poštovanja Opće uredbe o zaštiti podataka te drugih odredaba Unije ili države članice o zaštiti podataka u odnosu na zaštitu osobnih podataka

(c) pružanje savjeta, kada je to zatraženo, u pogledu procjene učinka na zaštitu osobnih podataka i praćenje njezina izvršavanja

(d) djelovanje kao kontaktna točka te suradnja s nadzornim tijelom (Agencija za zaštitu osobnih podataka).

Službenik za zaštitu podataka pri obavljanju svojih zadaća vodi računa o riziku povezanom s postupcima obrade i uzima u obzir prirodu, opseg, kontekst i svrhe obrade.

Službenik za zaštitu osobnih podataka ne prima nikakve upute u pogledu izvršenja navedenih zadaća, što mu dodatno osigurava neovisnost.

Službenik za zaštitu osobnih podataka je ujedno i primarna točka za kontakt ispitanicima koji žele ostvariti svoja prava (pitanja povezanih s obradom svojih osobnih podataka i ostvarivanja svojih prava iz Opće uredbe o zaštiti podataka), poslati upit vezan uz zaštitu osobnih podataka, zatražiti dodatne informacije, izraziti brigu oko obrade svojih osobnih podataka, podnijeti prigovor vezan uz zaštitu osobnih podataka te ostvarivanja svojih prava iz Opće uredbe o zaštiti podataka.

Ispitanici mogu Službenika za zaštitu osobnih podataka kontaktirati putem e-adrese [osobnipodaci@halmed.hr](mailto:osobnipodaci@halmed.hr).

Kontaktni podaci Službenika za zaštitu osobnih podataka dostupni su i na internetskim stranicama Agencije, odnosno pod poveznicom [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

### 14. PROCJENA UČINKA

Ako je vjerojatno da će neka vrsta obrade, osobito putem novih tehnologija i uzimajući u obzir prirodu, opseg, kontekst i svrhe obrade, prouzročiti visok rizik za prava i slobode pojedinaca, Agencija prije obrade provodi procjenu učinka predviđenih postupaka obrade na zaštitu osobnih podataka. Jedna procjena može se odnositi na niz sličnih postupaka obrade koji predstavljaju slične visoke rizike.



Pri provođenju procjene učinka na zaštitu podataka voditelj obrade savjetuje se sa Službenikom za zaštitu podataka.

Procjenu učinka na zaštitu podataka Agencija provodi za sve zbirke osobnih podataka za koje je to potrebno u skladu s odredbama Opće uredbe o zaštiti podataka.

Procjena učinka sadrži minimalno:

- sustavan opis predviđenih postupaka obrade i svrha obrade, uključujući legitimni interes Agencije
- procjenu nužnosti i proporcionalnosti postupaka obrade povezanih s njihovim svrhama
- procjenu rizika za prava i slobode ispitanika
- mjere predviđene za rješavanje problema rizika, što uključuje zaštitne mjere, sigurnosne mjere i mehanizme za osiguravanje zaštite osobnih podataka i dokazivanje sukladnosti s Općom uredbom, uzimajući u obzir prava i legitimne interese ispitanika i drugih uključenih osoba.

## **15. EVIDENCIJA OBRADA OSOBNIH PODATAKA**

Agencija vodi evidenciju obrade osobnih podataka za koje je odgovorna. Predmetna evidencija u Agenciji se vodi u elektroničkom obliku i sadrži najmanje sljedeće informacije:

- ime i kontaktni podaci voditelja obrade i službenika za zaštitu podataka
- svrhe obrade
- opis kategorija ispitanika i kategorija osobnih podataka
- kategorije primatelja kojima su osobni podaci otkriveni ili će im biti otkriveni, uključujući primatelje u trećim zemljama ili međunarodne organizacije
- prijenosi osobnih podataka u treću zemlju ili međunarodnu organizaciju, uključujući ime treće zemlje ili naziv međunarodne organizacije
- predviđeni rokovi za brisanje različitih kategorija podataka, ako je to moguće
- opći opis tehničkih i organizacijskih sigurnosnih mjera.

Službenik za zaštitu osobnih podataka odgovoran je za održavanje evidencije, a sve organizacijske jedinice unutar Agencije odgovorne su za dostavu točnih i pravovremenih informacija kako bi se evidencija odgovarajuće popunila.

## **16. INCIDENTI VEZANI ZA ZAŠTITU OSOBNIH PODATAKA I PRAVO NA PRITUŽBU**

Svi zaposlenici Agencije imaju dužnost obavijestiti odgovorne osobe (prvenstveno službenika za zaštitu podataka) u slučaju incidenta vezanog za zaštitu osobnih podataka, a u slučaju povrede osobnih podataka Agencija je incident dužna prijaviti Agenciji za zaštitu osobnih podataka unutar 72 sata nakon saznanja o povredi, ako je izvedivo.

Također, u slučaju povrede osobnih podataka koja će vjerojatno prouzročiti visok rizik za prava i slobode pojedinaca, Agencija bez nepotrebnog odgađanja obavještava ispitanika o povredi osobnih podataka.

Iznimno, Agencija neće obavijestiti ispitanika u slučaju povreda osobnih podataka ako je ispunjen najmanje jedan od sljedećih uvjeta:

- Agencija je poduzela odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere zaštite i te su mjere primijenjene na osobne podatke pogođene povredom osobnih podataka, posebno one

koje osobne podatke čine nerazumljivima bilo kojoj osobi koja im nije ovlaštena pristupiti, kao što je enkripcija

- Agencija je poduzela naknadne mjere kojima se osigurava da više nije vjerojatno da će doći do visokog rizika za prava i slobode ispitanika
- ako bi se time zahtijevao nerazmjerni napor. U takvom slučaju mora postojati javno obavješćavanje ili slična mjera kojom se ispitanici obavješćavaju na jednako djelotvoran način.

Ispitanik ima pravo podnijeti pritužbu nadzornom tijelu (Agencija za zaštitu osobnih podataka) u slučaju incidenta koji se tiče njegovih osobnih podataka ili ako smatra da Agencija krši njegova prava definirana Općom uredbom o zaštiti podataka.

## 17. ZAVRŠNE ODREDBE

Ova Politika objavit će se na oglasnoj ploči Agencije i stupa na snagu osmog dana od dana objave.

Klasa: 012-03/18-01/02

Ur. broj: 381-14-05/116-19-01




Ravnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

ZAGREB, Ksaverska cesta 4

Ova Politika objavljena je na oglasnoj ploči Agencije dana 12. rujna 2019. godine te je stupila na snagu dana 20. rujna 2019. godine.

Ravnatelj  
  
Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

