

Farmakologinio budrumo duomenų privatumo apsaugos politika

Bayer teikia didelę reikšmę savo produktų saugumui ir jūsų privatumo apsaugai

Bayer AG, kurios adresas 51368 Lèverkuzenas, Vokietija ir jo dukterinės įmonės (toliau – Bayer, mus, mūsų ir mes) kuria ir parduoda žmonėms skirtus receptinius ir nereceptinius vaistus, taip pat medicinos prietaisus ir kosmetikos priemones (toliau – Bayer sveikatos produktai). Bayer kaip farmacijos bendrovė turi teisinę prievolę stebėti visame pasaulyje visų bet kurioje šalyje Bayer kuriamų ar parduodamų sveikatos produktų saugumą.

Kiekvieno žmogaus organizmo biologinė reakcija į vaistinius preparatus ar medicinos prietaisus yra skirtinga ir ne visos vaistinių preparatų vartojimo ir medicinos prietaisų naudojimo sukeltos nepageidaujamos reakcijos ar nepageidaujami reiškiniai (šalutinis poveikis) gali būti nustatyti klinikinio kūrimo etape, netgi atliekant labai išsamius klinikinius tyrimus. Nepaprastai svarbu kūrimo ir pardavimo etapuose užfiksuoti visame pasaulyje pasireiškusius nepageidaujamus reiškinius, kad ir kaip retai jie pasitaikytų.

Toks nepageidaujamų reiškinų stebėjimas yra vadinamas farmakologiniu budrumu (toliau – FB). FB reikalavimai nustatomi tam, kad mes ir kompetentingos reguliavimo institucijos (pavyzdžiui, Europos vaistų agentūra ir kitos institucijos) galėtume valdyti nepageidaujamus reiškinius ir saugoti visuomenės sveikatą bei užtikrinti Bayer sveikatos produktų aukštus kokybės standartus ir saugumą.

Vykdydami savo farmakologinio budrumo įsipareigojimus mes turime tvarkyti tam tikrus paciento ir (arba) pranešėjo apie nepageidaujamą reiškinį duomenis, pagal kuriuos galima tiesiogiai ar netiesiogiai identifikuoti asmenį (toliau – Asmens duomenys) ir kuriuos mes renkame tam, kad galėtume vykdyti griežtus įsipareigojimus nuolat atlikti Bayer sveikatos produktų naudos ir rizikos vertinimus ir pranešti atitinkamoms reguliavimo institucijoms apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ar nepageidaujamus reiškinius.

Šioje Farmakologinio budrumo duomenų privatumo politikoje (toliau – Politika) jums pateikiama svarbi informacija apie tai, kaip mes tvarkome Asmens duomenis FB tikslais, vykdydami savo prievoles pagal taikytinus duomenų privatumo apsaugos įstatymus ir, visų pirma, ES bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą ((ES) 2016/679) (toliau – BDAR).

Visi Asmens duomenys yra tvarkomi išimtinai FB tikslais ir tiksliai tais atvejais, kai yra svarbu ir tikslinga tinkamai dokumentuoti, įvertinti ir pranešti apie jums pasireiškusį Paskutinis atnaujinimas: 2021 m. kovo 18 d.

nepageidaujamą reiškinių mums vykdant savo farmakologinio budrumo įsipareigojimus.

Jeigu turite kokių nors klausimų dėl šios Politikos arba dėl to, kaip mes naudojame jūsų Asmens duomenis, prašome su mumis susisiekti naudojant šios Politikos 8 skirsnyje pateiktus kontaktus.

1. Asmens duomenų kategorijos

Toliau yra nurodyti Asmens duomenys, kuriuos mums gali reikėti tvarkyti (tvarkymas apima rinkimą, saugojimą ar kitokį naudojimą).

I. Paciento duomenys

- paciento vardas, pavardė ir (arba) inicialai;
- gimimo data / amžiaus grupė, lytis, svoris, ūgis;
- informacija apie sveikatą, rasinę ar etninę kilmę ir lytinį gyvenimą;
- sveikatos istorija ir būklė, pavyzdžiui, ši informacija:
 - informacija apie Bayer sveikatos produktą, kuris, kaip įtariama, sukelia nepageidaujamą reiškinį, įskaitant jūsų vartojamą ar jums paskirtą dozę, priešastį, dėl kurios jūs vartojate arba jums buvo paskirtas Bayer sveikatos produktas, ir bet kokį vėlesnį jūsų įprasto dozavimo režimo pasikeitimą;
 - informacija apie kitus vaistus ar priemones, kuriuos vartojate ar naudojate arba vartojote ar naudojote tuo metu, kai pasireiškė nepageidaujamas reiškinys, įskaitant jūsų vartojamą ar jums paskirtą dozę, vaisto vartojimo laiką, priešastį, dėl kurios jūs vartojate tą vaistą ir bet kokį vėlesnį jūsų įprasto dozavimo režimo pasikeitimą;
 - informacija apie jums pasireiškusių nepageidaujamų reiškinį, jums paskirtą gydymą dėl to reiškinio ir bet kokius galimus nepageidaujamo reiškinio sukeltus ilgalaikius padarinius jūsų sveikatai; kiti sveikatos duomenys, kuriuos pranešėjas laiko svarbiais, įskaitant tokius dokumentus kaip laboratorinių tyrimų ataskaitas, duomenis apie vartotus vaistus ir paciento sveikatos istorijos duomenis.

II. Pranešėjo duomenys:

- vardas, pavardė;

Paskutinis atnaujinimas: 2021 m. kovo 18 d.

- kontaktiniai duomenys (tai gali būti jūsų adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris);
- profesija (ši informacija gali nulemti tai, kokie klausimai apie nepageidaujamą reiškinį jums bus užduodami, atsižvelgiant į jūsų medicininių žinių lygį);
- santykis su subjektu, dėl kurio teikiamas pranešimas.

2. Duomenų tvarkymo tikslas (toliau – FB tikslai)

Vykdydami savo farmakologinio budrumo įsipareigojimus mes galime tvarkyti Asmens duomenis siekdami:

- išnagrinėti nepageidaujamą reiškinį;
- turėti galimybę susisiekti su jumis dėl papildomos informacijos apie nepageidaujamą reiškinį, apie kurį pranešėte;
- sugretinti informaciją apie nepageidaujamą reiškinį su Bayer gauta informacija apie kitus nepageidaujamus reiškinius, kad galėtume išanalizuoti gaminių partijos, Bayer sveikatos produkto ar apskritai veikliosios medžiagos saugumą;
- teikti privalomas ataskaitas nacionalinėms ir (arba) regioninėms kompetentingoms reguliavimo institucijoms, kad jos galėtų išanalizuoti gaminių partijos, Bayer sveikatos produkto ar apskritai veikliosios medžiagos saugumą.

3. Asmens duomenų perdavimas

Vykdydami savo farmakologinio budrumo įsipareigojimus mes galime perduoti ir (arba) atskleisti Asmens duomenis:

- Bayer įmonių grupės viduje, siekiant išanalizuoti ir išnagrinėti nepageidaujamą reiškinį, apie kurį jums buvo pranešta;
- kompetentingoms reguliavimo institucijoms dėl įtariamo nepageidaujamo reiškinio;
- trečiosioms šalims, kurios yra Bayer grupės įmonių paslaugų teikėjai; šie paslaugų teikėjai gali būti saugumo duomenų bazių teikėjai, skambučių centro operatoriai, o tais atvejais, kai atskleidžiate įtariamo nepageidaujamo reiškinio duomenis mūsų rinkos tyrimų paslaugų teikėjams, konkretus rinkos tyrimų paslaugų teikėjas. Atkreipiame jūsų dėmesį, kad mūsų paslaugų teikėjai, kuriems Bayer grupės įmonės perduoda Asmens duomenis ir kurie teikia paslaugas arba atlieka tam tikras funkcijas mūsų vardu, yra įdiegę tinkamas duomenų apsaugos priemones;

- kitoms farmacijos bendrovėms, kurios yra mūsų bendros rinkodaros ir platinimo partneriai arba kiti Bayer įmonių grupės licencijos partneriai, kai vykdamas Bayer sveikatos produktų farmakologinio budrumo įsipareigojimus būtina keistis saugumo informacija. Atkreipiame jūsų dėmesį, kad minėti mūsų verslo partneriai, kuriems Bayer grupės įmonės perduoda Asmens duomenis ir kurie teikia paslaugas arba atlieka tam tikras funkcijas mūsų vardu, yra įdiegę tinkamas duomenų apsaugos priemones;
- veiklą perėmusiai trečiajai šaliai konkretaus Bayer sveikatos produkto, susijusio projekto ar terapijos srities pardavimo, perdavimo ar perdavimo atveju; tokiu atveju mes reikalautume, kad pirkėjas ar perėmėjas tuos Asmens duomenis tvarkytų laikydamasis taikytinų duomenų apsaugos įstatymų reikalavimų;
- skelbdami informaciją apie nepageidaujamus reiškinius (pavyzdžiui, individualių atvejų tyrimus ir santraukas); tokiais atvejais mes pašalinsime jus identifikuojančius duomenis iš bet kurios skelbiamos informacijos tam, kad jūsų tapatybė nebūtų atskleista.

I. Trečiosios šalys

Mūsų farmakologinio budrumo duomenų bazių serveriai yra Bayer, esančioje Vokietijoje. Vis dėlto, mums gali prireikti perduoti jūsų Asmens duomenis kitoms Bayer grupės įmonėms arba verslo partneriams trečiosioms šalims ir reguliavimo institucijoms. Kai kurie iš jų gali būti įsikūrę valstybėje, esančioje už Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) ribų, kurioje, kaip nusprendė Europos Komisija, nėra užtikrinamas tinkamas duomenų apsaugos lygis (toliau – Trečioji šalis).

Visais atvejais, kai FB tikslais mes turime perduoti jūsų Asmens duomenis Trečiojoje šalyje įsikūrusiam verslo partneriui trečiajai šaliai, mes taikome standartinę duomenų apsaugos sąlygą, kurias Europos Komisija yra patvirtinusi kaip tinkamas saugumo priemones. Jų egzempliorių jums pateiksime, jei susisieksite su mūsų darbuotoju, atsakingu už duomenų apsaugą, kurio kontaktiniai duomenys yra pateikiami toliau.

4. Jūsų Asmens duomenų apsauga

Mes įdiegėme tinkamas moderniausias technines ir organizacines priemones tam, kad būtų apsaugoti FB tikslais mūsų tvarkomi Asmens duomenys, įskaitant saugumo priemones ir procedūras, kuriomis užtikrinama, kad prieigą prie Asmens duomenų turėtų tiksliai tie darbuotojai, kuriems ji yra būtina jų darbo pareigoms vykdyti.

Mes esame įdiegę fizines, elektronines ir procedūrinę priemones, skirtas apsaugoti Asmens duomenis nuo netyčinio praradimo, sunaikinimo ar sugadinimo ir

neteisėtos prieigos prie Asmens duomenų, jų naudojimo ir atskleidimo.

Esant galimybei, tvarkydami Asmens duomenis mes juos šifruojame/suteikiame jiems pseudonimus.

5.Saugojimo laikotarpis

Mes naudosisime ir saugosisime jūsų Asmens duomenis laikydamiesi privalomų teisinių reikalavimų, kurie yra taikomi informacijos, susijusios su farmakologiniu budrumu, saugojimui ir ataskaitų teikimui. Šie privalomi reikalavimai įpareigoja mus archyvuoti FB informaciją, kurioje gali būti Asmens duomenų, ne trumpiau nei per visą produkto gyvavimo ciklo laikotarpį ir dar papildomai dešimt metų nuo atitinkamo vaistinio preparato ar medicinos prietaiso išėmimo iš rinkos.

6.Jūsų Asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas

Bayer tvarko su farmakologiniu budrumu susijusius Asmens duomenis, įskaitant specialių kategorijų asmens duomenis, pagal BDAR reikalavimus, siekdama:

- vykdyti teises prievoles, numatytas taikytinuose farmakologinį budrumą reglamentuojančiuose įstatymuose ir teisės aktuose, ir įgyvendinti savo teisėtus interesus pasiekti FB tikslų (BDAR 6 str.), atsižvelgdama į tai, kad
- farmakologinį budrumą reglamentuojantys ES ir valstybės narės teisės aktai yra priimti atsižvelgiant į svarbų viešąjį interesą visuomenės sveikatos ir vaistinių preparatų ar medicinos prietaisų saugumo srityse (BDAR 9 str.).

7.Informacija apie jūsų teises

Jūs turite teisę:

- susipažinti su Bayer tvarkomais jūsų Asmens duomenimis;
- reikalauti ištaisyti neteisingus ar neišsamius jūsų Asmens duomenis. Tokio prašymo nagrinėjimo laikotarpiu turite teisę reikalauti, kad būtų apribotas jūsų Asmens duomenų tvarkymas;
- reikalauti perduoti jūsų Asmens duomenis jums ar kitam asmeniui įprastai naudojamu formatu;
- pateikti skundą duomenų apsaugos institucijai;
- nesutikti su jūsų Asmens duomenų tvarkymu, jeigu toks duomenų tvarkymas yra grindžiamas tikrai Bayer teisėtu interesu;

Paskutinis atnaujinimas: 2021 m. kovo 18 d.

- reikalauti ištrinti jūsų Asmens duomenis, jeigu jie nebėra reikalingi, kad būtų pasiekti tikslai, kuriais jie buvo tvarkomi arba nėra jokio kito teisinio pagrindo juos toliau tvarkyti.

Atkreipiame jūsų dėmesį, kad šios teisės gali būti apribotos siekiant vykdyti farmakologinio budrumo įsipareigojimus. Jūsų teisės yra ribojamos tais atvejais, kai yra teisėtas pagrindas tvarkyti jūsų Asmens duomenis; pavyzdžiui, mes negalime ištrinti informacijos, kuri buvo surinkta gavus pranešimą apie nepageidaujamą reiškinį, išskyrus atvejus, kai informacija yra netiksli. Mes galime pareikalauti pateikti tinkamą tapatybės patvirtinimą prieš vykdydami prašymą susipažinti su jūsų Asmens duomenimis arba juos ištaisyti.

8. Kontaktiniai duomenys

Jeigu jums kiltų klausimų dėl farmakologinio budrumo duomenų privatumo arba apskritai duomenų privatumo apsaugos, prašome rašyti duomapsauga@bayer.com arba susisiekti su mūsų paskirtu asmeniu, atsakingu už duomenų apsaugą toliau nurodytu adresu:

Paskirtas asmuo, atsakingas už duomenų apsaugą
UAB „Bayer“
Sporto g. 18, Vilnius, Lietuva

Papildomos informacijos ir bendros informacijos apie Bayer duomenų privatumo apsaugą galite rasti [Privatumo politikoje](#).

9. Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Tais atvejais, kai Bayer trūksta paciento kontaktinės informacijos ir dėl to negalime su juo susisiekti dėl jo asmens duomenų tvarkymo informavimo, maloniai prašome sveikatos priežiūros specialistą pateikti aukščiau nurodytą informaciją apie asmens duomenų tvarkymą nukentėjusiam pacientui.

10. Jeigu susisiektė su mūsų skyriumi dėl Medicininės informacijos

Bayer informuoja, kad tvarko Jūsų pateiktus asmens duomenis. Be aukščiau nurodytų pranešimų dėl įtariamų nepageidaujamų poveikių, taip pat tvarkome Jūsų asmens duomenis, pvz., vardą ir pavardę, telefono numerį, el. pašto adresą, pareigų pavadinimą, jei nurodote, kad galėtume atsakyti į Jūsų užklausas ar klausimus. Tam tikrais atvejais mes tvarkome Jūsų asmens duomenis, pvz., vardą,

Paskutinis atnaujinimas: 2021 m. kovo 18 d.

pareigų pavadinimą, kad galėtume susisiekti ar palaikyti esamą pokalbį su jumis. Jūsų tvarkomų asmens duomenų teisinis pagrindas yra mūsų teisėtas interesas atsakyti į jūsų klausimus apie mūsų produktus ir pateisinti pateiktus atsakymus.