



Izjava o zaštiti osobnih podataka vezano uz farmakovigilanciju

Bayer ozbiljno shvaća sigurnost svojih proizvoda i zaštitu vaših osobnih podataka

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka i njegova povezana društva (u nastavku „Bayer“, „mi“ i „naš“) razvija i na tržište stavlja lijekove koji se izdaju na recept i bez recepta te medicinske proizvode i kozmetiku za upotrebu kod ljudi („Bayerovi proizvodi za zdravlje“). Bayer mora pratiti sigurnost svih svojih proizvoda za zdravlje koji su u fazi razvoja ili se nalaze na tržištu u bilo kojoj zemlji na svijetu.

Ljudi se razlikuju svojim biološkim reakcijama na lijekove ili medicinske proizvode pa ne možemo otkriti sve štetne reakcije ili događaje (nuspojave) povezane s upotrebom lijekova i medicinskih proizvoda tijekom kliničkog razvoja, čak ni uz najsveobuhvatnija klinička ispitivanja. Od iznimne je važnosti da u fazi razvoja i stavljanja na tržište iz izvora diljem svijeta dobijemo podatke o nuspojavama, koliko god rijetke one bile u apsolutnom smislu.

Takvo se praćenje nuspojava naziva farmakovigilancija (eng. Pharmacovigilance, „PV“). Zahtjevi povezani s PV-om postoje kako bismo mi i nadležna regulatorna tijela (poput Europske agencije za lijekove) mogli upravljati nuspojavama i zaštititi javno zdravlje te osigurati visoke standarde kvalitete i sigurnosti Bayerovih proizvoda za zdravlje.

Naše obveze u području farmakovigilancije uključuju obradu određenih informacija o pacijentu i/ili prijavitelju nuspojave što nam omogućuje da izravno ili neizravno identificiramo osobu („osobnih podataka“), a koje primamo kako bismo ispunili svoju obvezu kontinuiranog ocjenjivanja omjera koristi i rizika Bayerovih proizvoda za zdravlje i prijavili sumnju na nuspojave ili štetne događaje mjerodavnim regulatornim tijelima.

U ovoj Izjavi o zaštiti osobnih podataka u području farmakovigilancije („Izjava“) možete pronaći važne informacije o načinu na koji obrađujemo osobne podatke u svrhu PV-a u skladu s obvezama koje su propisane primjenjivim propisima o zaštiti osobnih podataka, a posebno Općom uredbom o zaštiti osobnih podataka EU-a ((EU) 2016/679) („GDPR“).

Svi se osobni podaci obrađuju isključivo u svrhu PV-a, i to samo onda kada je važno i prikladno da vaša nuspojava bude ispravno dokumentirana, ocijenjena i prijavljena u skladu s našim obvezama u području farmakovigilancije.

Ako imate pitanja o ovoj Izjavi ili načinu na koji koristimo vaše osobne podatke, molimo vas da nam se obratite na neki od kontakata koje možete pronaći na kraju ove Izjave.

1. Kategorije osobnih podataka

Možda će biti potrebna obrada (taj proces uključuje prikupljanje, pohranu i druge načine upotrebe) sljedećih osobnih podataka: I. O pacijentu

- ime i prezime i/ili inicijali pacijenta
- datum rođenja / dobna skupina, spol, težina, visina
- podaci o zdravlju, rasnom ili etničkom podrijetlu i seksualnom životu
- povijest bolesti i trenutačno zdravstveno stanje, što može uključivati sljedeće:
- detaljne informacije o Bayerovu proizvodu za zdravlje za koji se sumnja da je uzrokovao nuspojavu, uključujući informacije o dozi koju ste uzeli ili koja vam je bila propisana, informacije o razlogu zbog kojega ste uzeli ili zbog kojega vam je propisan Bayerov proizvod za zdravlje te informacije o svim promjenama u vašem uobičajenom načinu života koje su uslijedile



- detaljne informacije o drugim lijekovima i pripravcima koje ste uzimali u vrijeme dobivanja nuspojave, uključujući informacije o dozi koju ste uzeli ili koja vam je bila propisana, informacije o razdoblju tijekom kojeg ste uzimali taj lijek, informacije o razlogu zbog kojega ste uzimali taj lijek te informacije o svim promjenama u vašem uobičajenom načinu života koje su uslijedile
- detaljne informacije o nuspojavi koja se pojavila, informacije o terapiji koju ste primili za tu nuspojavu te informacije o svim potencijalnim dugoročnim posljedicama za vaše zdravlje koje su uzrokovane nuspojavom; također, svi ostali podatci iz vaše medicinske povijesti koje prijavitelj može smatrati važnima, uključujući dokumente poput nalaza, dosadašnjeg uzimanja lijekova i povijesti bolesti.

II. O prijavitelju

- Ime i prezime
- podaci za kontakt (koji mogu uključivati adresu, e-adresu, telefonski broj ili broj faksa)
- zanimanje (ova informacija može utjecati na izbor pitanja o nuspojavi koja će vam biti postavljena, a koja će ovisiti o pretpostavljenoj razini vašeg medicinskog znanja) te
- podaci o odnosu sa subjektom prijave.

2. Svrha obrade („Svrhe PV-a“)

Kako bismo ispunili svoje obveze u području farmakovigilancije, možemo obraditi osobne podatke kako bismo:

- istražili nuspojavu
- stupili u kontakt s vama s ciljem prikupljanja dodatnih informacija o nuspojavi koju ste prijavili
- unijeli informacije o nuspojavi u bazu svih nuspojava koje su prijavljene Bayeru s ciljem analize sigurnosti serije proizvoda, Bayerova proizvoda za zdravlje ili djelatne tvari te
- podnijeli obvezni izvještaj nacionalnim i/ili regionalnim nadležnim regulatornim tijelima kako bi ona analizirala sigurnost serije proizvoda, Bayerova proizvoda za zdravlje, generičkog lijeka ili djelatne tvari.

3. Prijenos osobnih podataka

Kako bismo ispunili svoje obveze u području farmakovigilancije, možemo dijeliti i/ili otkrivati osobne podatke:

- unutar Bayer Grupe kako bismo analizirali i obradili podatke o prijavljenoj nuspojavi
- nadležnim regulatornim tijelima vezano za prijavu sumnje na nuspojavu
- trećim stranama koje pružaju usluge Bayer Grupi; ti pružatelji usluga mogu uključivati pružatelje usluga vezano za sigurnosnu bazu podataka, operatere u pozivnim centrima te, u slučaju da otkrijete detalje svoje moguće nuspojave našim istraživačima tržišta, tog konkretnog pružatelja usluge istraživanja tržišta. Molimo vas imajte na umu da u suradnji s pružateljima usluga s kojima Bayer Grupa dijeli osobne podatke i koji pružaju usluge u naše ime koristimo odgovarajuće mjere zaštite podataka
- drugim farmaceutskim kompanijama koje su marketinški, distributerski ili drukčije licencirani partneri Bayer Grupe, u slučaju kada obveze farmakovigilancije za Bayerov proizvod za zdravlje traže razmjenu takvih sigurnosnih informacija. Molimo Vas imajte na umu da u suradnji s takvim poslovnim partnerima s kojima Bayer Grupa dijeli osobne podatke i koji pružaju usluge u naše ime koristimo odgovarajuće mjere zaštite podataka
- trećoj strani koja naslijedi posao u slučaju prodaje, ustupanja ili prijenosa određenog Bayerova proizvoda za zdravlje, povezanog projekta ili terapijskog područja, u slučaju čega bismo tražili od kupca, stjecatelja ili primatelja da s osobnim podacima postupa u skladu s primjenjivim zakonima o zaštiti podataka



- pri objavi informacija o nuspojavama (primjerice, u ispitivanju pojedinih slučajeva i sažetcima); u tom slučaju štitimo tajnost vašeg identiteta uklanjanjem svih podataka na temelju kojih bi vas netko mogao identificirati iz svih publikacija.

Treće zemlje

Naše se baze podataka iz područja farmakovigilancije nalaze u Bayerovu posjedu u Njemačkoj. Međutim, vaše ćemo osobne podatke možda trebati prenijeti drugim članovima Bayer Grupe ili trećim poslovnim partnerima i regulatornim tijelima. Te se stranke mogu nalaziti izvan Europskoga gospodarskog prostora („EGP-a“) u zemlji za koju Europska komisija smatra da ne osigurava odgovarajuću razinu zaštite osobnih podataka („Trećoj zemlji“).

Kad god u svrhe PV-a trebamo prenijeti vaše osobne podatke trećem poslovnom partneru koji se nalazi u Trećoj zemlji, primjenjujemo standardne klauzule zaštite podataka koje je Europska komisija usvojila kao odgovarajuće mjere zaštite. Kako biste dobili svoj primjerak popisa tih mjera zaštite, možete se obratiti našem službeniku za zaštitu podataka, čije podatke za kontakt možete pronaći na kraju dokumenta.

4. Sigurnost vaših osobnih podataka

Uveli smo najnovija dostignuća u području tehnologije i organizacije kako bismo zaštitili osobne podatke koji se obrađuju u svrhu PV-a, što uključuje mjere zaštite i postupke osmišljene tako da ograničavaju pravo pristupa osobnim podacima samo onim zaposlenicima kojima su ti podaci potrebni za obavljanje posla.

Provodimo fizičke, elektroničke i proceduralne mjere zaštite kako bismo zaštitili osobne podatke od slučajnoga gubitka, uništenja ili štete te neovlaštenog pristupa, upotrebe ili otkrivanja.

Kad je to razumno moguće, obrađujemo osobne podatke u šifriranom/pseudonimiziranom obliku.

5. Razdoblje čuvanja vaših osobnih podataka

Upotrebljavat ćemo i pohranjivati vaše osobne podatke u skladu s obveznim pravnim zahtjevima kojima se reguliraju pohrana i prijava informacija iz područja farmakovigilancije. Takvi nas obvezni zahtjevi obvezuju da informacije iz područja PV-a, koje mogu uključivati osobne podatke, pohranjujemo barem onoliko koliko traje životni vijek proizvoda i dodatnih deset godina nakon što taj medicinski proizvod ili uređaj budu povučeni s tržišta.

6. Pravna osnova za obradu vaših osobnih podataka

U Bayeru obrađujemo osobne podatke važne za PV, uključujući posebne kategorije osobnih podataka, u skladu s GDPR-om, kako bismo:

- ispunili svoje obveze propisane zakonima i propisima kojima se regulira farmakovigilancija te zadovoljili legitimne interese u ispunjavanju svrha PV-a (članak 6. GDPR-a), uzimajući u obzir da su
- zakoni EU-a ili države članice povezani s PV-om doneseni za potrebe značajnoga javnog interesa u području javnog zdravlja i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda (članak 9. GDPR-a).



7. Informacije o vašim pravima

Imate pravo:

- zatražiti informacije o svojim osobnim podacima koje Bayer obrađuje
- zatražiti ispravljanje svojih osobnih podataka ako su netočni ili nepotpuni. Tijekom procjene tog zahtjeva imate pravo ograničiti obradu svojih osobnih podataka
- zatražiti da se vaši osobni podaci prenesu vama ili drugoj osobi u uobičajenom elektroničkom obliku
- podnijeti žalbu pred tijelom zaduženim za zaštitu podataka
- uložiti prigovor na obradu svojih osobnih podataka u onoj mjeri u kojoj se ta obrada obavlja samo zbog Bayerova legitimnog interesa
- zatražiti brisanje svojih osobnih podataka ako oni više nisu potrebni za ispunjavanje svrhe obrade ili ako ne postoji pravna osnova za njihovu daljnju obradu.

Međutim, molimo vas da imate na umu da ta prava mogu biti ograničena kako bi se ispunile obveze iz područja farmakovigilancije. Vaša su prava ograničena tamo gdje postoji pravna osnova za obradu vaših osobnih podataka. Primjerice, ne možemo obrisati podatke koji su prikupljeni kao dio izvještaja o nuspojavi, osim ako su netočni. Možemo vas zatražiti predočavanje odgovarajućeg identifikacijskog dokumenta prije nego ispunimo vaš zahtjev za pristup osobnim podacima ili njihovo ispravljanje.

8. Podaci za kontakt

Molimo vas da za sva pitanja o zaštiti osobnih podataka u području farmakovigilancije ili općoj zaštiti osobnih podataka pošaljete poruku e-pošte na adresu zastita.podataka@bayer.com ili se obratite našem službeniku za zaštitu podataka na sljedeću adresu: Osoba odgovorna za zaštitu osobnih podataka, Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

Dodatne informacije o općoj zaštiti osobnih podataka u Bayeru možete pronaći u [Izjavi o privatnosti](#).

Zadnje ažurirano: 29.04.2022.