

Izjava o privatnosti podataka u vezi sa farmakovigilancom

Bayer ozbiljno shvata bezbednost svojih proizvoda i vašu privatnost

Bayer d.o.o. Beograd, Srbija (u daljem tekstu: Bayer, „mi“ i „naši“) razvija i prodaje lekove koji se izdaju na recept i bez recepta, kao i medicinska sredstva i kozmetiku, za upotrebu kod ljudi („**Bayer Health proizvodi**“). Bezbednost svih Bayer Health proizvoda širom sveta koji su u razvoju ili se plasiraju na tržište bilo koje zemlje, se mora pratiti.

Ljudi i životinje se razlikuju u biološkim reakcijama na lekove ili medicinska sredstva, a tokom kliničkog razvoja, čak ni najopsežnijim kliničkim ispitivanjima, ne mogu se otkriti sve neželjene reakcije ili događaji (sporedni efekti) povezani sa upotrebom lekova i medicinskih sredstava. Prikupljanje neželjenih događaja, ma koliko da se neki od njih retko javljaju, u toku faza razvoja i marketinga iz izvora zemalja širom sveta, je od najveće važnosti.

Takvo praćenje neželjenih događaja naziva se farmakovigilanca („**PV**“). PV zahtevi postoje kako bi se nama i nadležnim regulatornim organima (poput Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Evropske agencije za lekove i drugim organima) omogućilo da rukovodimo neželjenim događajima i zaštitimo javno zdravlje i osiguramo visoke standarde kvaliteta i bezbednosti Bayer Health proizvoda.

Naše obaveze farmakovigilance zahtevaju da obrađujemo određene informacije koje primimo, a koje omogućavaju direktnu ili indirektnu identifikaciju osobe („**Lični podaci**“), pacijenta i / ili izveštača neželjenog događaja, kako bismo se pridržavali strogih obaveza da kontinuirano vršimo procenu koristi i rizika Bayer Health proizvoda i izveštavamo relevantne regulatorne organe o neželjenim reakcijama ili događajima na koje se sumnja

.

Ova Izjava o privatnosti za farmakovigilancu („Izjava“) vam pruža važne informacije o tome kako obrađujemo lične podatke u PV svrhe, u skladu sa našim obavezama prema važećim zakonima o privatnosti podataka, kao što je Zakon o zaštiti ličnih podataka, a posebno prema Opštoj direktivi o zaštiti podataka EU ((EU) 2016/679) („GDPR“).

Svi lični podaci se obrađuju isključivo u PV svrhe i samo tamo gde je relevantno i prikladno, kako bi se vaši neželjeni događaji u skladu sa našom obavezom farmakovigilance dokumentovali, procenili i prijavili na pravilan način.

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj Izjavi ili o tome kako koristimo vaše Lične podatke, kontaktirajte nas putem kontakt podataka na kraju ove Izjave.

1. Kategorije ličnih podataka

Možda ćemo morati da obradimo (uključujući prikupljanje, čuvanje ili korišćenje na bilo koji drugi način) sledeće Lične podatke:

I. O pacijentu

- ime i / ili inicijali pacijenta;
- datum rođenja / starosna grupa, pol, težina, visina;
- informacije o zdravlju, rasnom ili etničkom poreklu i seksualnom životu;
- istorija bolesti i status, koji mogu na primer da uključuju:
 - detalje o Bayer Health proizvodu za koji se sumnja da je uzrok neželjenog događaja, uključujući dozu koju ste uzimali ili vam je bila propisana, razlog zbog kog ste uzimali ili vam je propisan Bayer Health proizvod i svaka posledična promena vašeg uobičajenog režima;
 - detalje o drugim lekovima ili suplementima koje uzimate ili ste uzimali u vreme neželjenog događaja, uključujući dozu koju ste uzimali ili vam je bila propisana, vremenski period tokom kog ste uzimali taj lek, razlog zbog kog ste uzimali taj lek i bilo kakva posledična promena vašeg režima;
 - detalje neželjenog događaja koji ste pretrpeli, lečenje koje ste dobili zbog pojave tog događaja, i bilo koji potencijalni dugoročni efekat po vaše zdravlje koji je neželjeni događaj uzrokovao; i drugu medicinsku istoriju koju izveštač smatra relevantnom, uključujući dokumente kao što su laboratorijski izveštaji, istorija lekova i lična istorija pacijenta.

II. O izveštaču:

- ime;
- kontakt podaci (koji mogu sadržati vašu adresu, adresu e-pošte, broj telefona ili broj faksa);
- profesija (ova informacija može odrediti pitanja koja će vam postaviti o neželjenom događaju, u zavisnosti od vašeg pretpostavljenog nivoa medicinskog znanja); i
- odnos sa osobom na koju se prijava odnosi.

2. Svrha obrade (“PV svrha”)

Kao deo ispunjavanja naših obaveza farmakovigilance, možemo biti u poziciji da obrađujemo lične podatke da bismo:

- istražili neželjeni događaj;
- kontaktirali vas radi dodatnih informacija o neželjenom događaju koji ste prijavili;
- uporedili informacije o neželjenom događaju sa informacijama o drugim neželjenim događajima koje je Bayer primio da bi se analizirala bezbednost proizvodne serije, BayerHealth proizvoda ili aktivnog sastojka u celini; i
- dostavili obavezne izveštaje nacionalnim i / ili regionalnim nadležnim regulatornim organima, kako bi mogli da analiziraju bezbednost proizvodne serije, BayerHealth proizvoda, generičkog ili aktivnog sastojka u celini.

3. Prenos ličnih podataka

Kao deo ispunjavanja naših obaveza u vezi sa farmakovigilancom, možemo da delimo i / ili otkrivamo lične podatke:

- u okviru Bayer Grupe kako bismo analizirali i obradili prijavljeni neželjeni događaj;
- sa nadležnim regulatornim vlastima, u pogledu sumnje na neželjeni događaj;
- sa nezavisnim dobavljačima usluga Bayer Grupe; ovi dobavljači usluga mogu obuhvatati dobavljače baza podataka o bezbednosti, operatore call-centra, a u slučaju da našim istraživačima tržišta otkrijete detalje sumnje na neželjene reakcije, tog određenog istraživača tržišta. Imajte na umu da imamo uspostavljene odgovarajuće mere zaštite podataka sa našim dobavljačima usluga sa kojima Bayer Grupa deli lične podatke i koji pružaju usluge ili funkcije u naše ime;
- drugim farmaceutskim kompanijama koje su naš zajednički marketing, distribucijski ili drugi licencirani partneri Bayer Grupe, gde obaveze farmakovigilance za Bayer Health proizvod zahtevaju takvu razmenu bezbednosnih informacija. Imajte na umu da imamo postavljene odgovarajuće mere za zaštitu podataka sa onim poslovnim partnerima sa kojima Bayer Grupa deli lične podatke i koji pružaju usluge ili funkcije u naše ime;
- trećim stranama koje naslede poslovanje u slučaju prodaje, dodeljivanja ili prenosa određenog Bayer Health proizvoda, povezanog projekta ili terapijskog područja, u kom slučaju bismo zahtevali od kupca ili primaoca da obrađuje te lične podatke u skladu sa važećim zakonima o zaštiti podataka;
- kada objavljujemo informacije o neželjenim događajima (poput studija prikaza slučaja i sažetaka studija); u takvim slučajevima uklonićemo identifikatore iz bilo koje publikacije kako bismo vaš identitet ostao privatn.

I. Treće zemlje

Naše baze podataka o farmakovigilanci se nalaze u Nemačkoj u posedu kompanije Bayer. Međutim, možda ćemo morati da prenesemo vaše lične podatke drugim članovima Bayer grupe ili nezavisnim poslovnim partnerima i regulatornim telima. Oni se mogu nalaziti van Evropskog

ekonomskog prostora („EEA“) u zemlji za koju Evropska komisija nije donela odluku da osigurava odgovarajući nivo zaštite podataka („Treća zemlja“).

Kad god treba da prenesemo vaše lične podatke za PV svrhe poslovnom partneru koji se nalazi u trećoj zemlji, kao odgovarajuće zaštitne mere primenjujemo standardne klauzule o zaštiti podataka koje je usvojila Evropska komisija. Njihovu kopiju možete dobiti kontaktiranjem našeg službenika za zaštitu podataka koristeći kontakt podatke navedene u nastavku.

4. Obezbeđenje vaših ličnih podataka

Sproveli smo odgovarajuće vrhunske tehničke i organizacione mere kako bi zaštitili lične podatke koji se obrađuju za potrebe PV sistema, uključujući zaštitne mere i postupke dizajnirane da ograniče pristup ličnim podacima onim zaposlenima kojima su potrebni za izvršavanje njihovih radnih zadataka.

Održavamo fizičke, elektronske i proceduralne mere kako bismo zaštitili lične podatke od slučajnog gubitka, uništenja ili oštećenja i neovlašćenog pristupa, upotrebe i otkrivanja.

Kada je to moguće, lične podatke obrađujemo u šifrovanim oblicima/pseudonimizirani oblik.

5. Period čuvanja

Mi ćemo koristiti i čuvati vaše lične podatke u skladu sa obaveznim zakonskim zahtevima koji regulišu čuvanje i izveštavanje o informacijama u vezi sa farmakovigilancem. Takvi zahtevi obavezuju nas da arhiviramo PV podatke koji mogu sadržati lične podatke najmanje tokom trajanja životnog ciklusa proizvoda i tokom dodatnih deset godina nakon što su dotični lekovi i medicinska sredstva povučeni sa tržišta.

6. Pravni osnov za obradu vaših podataka

Bayer obrađuje relevantne lične podatke za PV, uključujući posebne kategorije ličnih podataka, u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka i GDPR

- u skladu sa zakonskim obavezama prema važećim zakonima i propisima u oblasti farmakovigilance i svojim legitimnim interesima u obezbeđivanju PV svrhe (član 12. Zakona o zaštiti podataka o ličnosti i član 6. GDPR-a),

s obzirom na to da je

- PV EU ili zakon države izdat iz razloga od suštinskog javnog interesa u oblasti javnog zdravlja i bezbednosti medicinskih proizvoda ili medicinskih sredstava (član 12. Zakona o zaštiti podataka o ličnosti, član 9. GDPR-a).

7. Informacija o vašim pravima

Imate pravo da:

- zatražite informacije o svojim ličnim podacima koje obrađuje Bayer;

- zahtevate ispravku vaših ličnih podataka ako su netačni ili nepotpuni. Tokom procene ovog zahteva, imate pravo da ograničite obradu vaših ličnih podataka;
- zahtevate prenos vaših ličnih podataka vama ili drugoj osobi u uobičajenom upotrebnom formatu;
- podnesete žalbu nadležnom organu za zaštitu podataka;
- usprotivite se obradi vaših ličnih podataka, ukoliko se takva obrada zasniva samo na Bayer legitimnom interesu;
- zatražite brisanje vaših ličnih podataka ako više nisu potrebni za svrhe obrade ili ne postoji pravni osnov za njihovu dalju obradu.

Imajte na umu da ova prava mogu biti ograničena kako bi se ispunile obaveze farmakovigilance. Vaša prava su ograničena tamo gde postoji pravni osnov za obradu vaših ličnih podataka, na primer, ne možemo izbrisati podatke prikupljene u okviru izveštaja o neželjenim događajima, osim ako su netačni. Možda ćemo od vas tražiti da pružite ispravnu identifikaciju pre nego što udovoljimo bilo kom zahtevu za pristup ili ispravku vaših ličnih podataka.

8. Kontakt

Za bilo kakva pitanja u vezi sa privatnošću podataka za svrhe farmakovigilance ili privatnošću podataka uopšteno, obratite se našem službeniku za zaštitu podataka na zastita.podataka.o.licnosti@bayer.com ili na sledećoj adresi:

Lice za zaštitu podataka o ličnosti

Bayer d.o.o. Beograd

Omladinskih brigada 88b

11070 Beograd

Dodatne i opšte informacije o privatnosti podataka u kompaniji Bayer pronaći ćete u Izjavi o privatnosti.

Poslednje ažuriranje: 06. oktobar, 2020.