

**Informacija apie asmens duomenų tvarkymą pacientų saugumo stebėjimo,
medicininės informacijos užklausų tvarkymo bei produkto kokybės užtikrinimo
tikslais**

2021 m. sausio mėn.

Šis privatumo pranešimas yra susijęs su asmens duomenų tvarkymu pacientų saugumo stebėjimo, medicininės informacijos užklausų tvarkymo bei produkto kokybės užtikrinimo tikslais (toliau – privatumo pranešimas). Jis yra skirtas:

- asmenims, pranešantiems apie nepageidaujamus reiškinius ir teikiantiems informaciją apie paciento saugumą arba ypatingus atvejus, susijusius su mūsų produktais;
- asmenims, prašantiems medicininės informacijos;
- asmenims, teikiantiems skundus dėl kokybės.

„Sandoz“ įsipareigoja apsaugoti Jūsų asmens duomenis bei pateikti išsamią informaciją apie tai, kokie duomenys yra renkami ir kaip jie tvarkomi.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas yra vietinis atstovas vaistinio preparato registruotojo, nurodyto preparato charakteristikų santraukoje, kuris veikia kaip Jūsų asmens duomenų valdytojas (toliau – „Sandoz“, „mes“, „mus“).

Šis pranešimas pateikia informaciją apie tai, kaip mes tvarkome Jūsų asmens duomenis.

Kviečiame Jus atidžiai perskaityti šį privatumo pranešimą, kadangi jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Jūsų asmens duomenų tvarkymo, kreipkitės į mus elektroniniu paštu dataprivacy.sandoz-baltics@sandoz.com.

Kokiais tikslais mes naudojame Jūsų asmens duomenis ir kaip tai pagrindžiame?

Mes galime naudoti Jūsų asmens duomenis toliau išvardytais tikslais:

- Vaistinių preparatų, medicinos priemonių bei maisto papildų saugumo stebėjimas, apimantis nepageidaujamų reiškinių nustatymą, įvertinimą, prevenciją bei pranešimus kontroliuojančioms sveikatos priežiūros institucijoms.
- Atsakymai į užklausas dėl medicininės informacijos, pvz., produkto prieinamumo, klinikinių duomenų, dozavimo ir vartojimo, formos ir stabilumo, sąveikos su kitais vaistais arba maisto produktais bei vartojimo tam tikroje populiacijoje.
- Nusiskundimai dėl mūsų produktų kokybės, pvz., dėl kokybės ir (arba) veiksmingumo trūkumo, stabilumo, patikimumo, saugumo, veikimo arba naudojimo.

- Mūsų produktų ir paslaugų tobulinimas.
- Mokymai ir edukacija.
- Tinkamos ir atnaujintos informacijos apie ligą, vaistus, mūsų produktus ir paslaugas teikimas.
- Atsakymai į Jūsų klausimus arba užklausas.
- Atitikties ir pranešimų teikimo užtikrinimas (pvz., atitikimo mūsų politikai bei vietinių teisės aktų reikalavimams užtikrinimas, auditų atlikimas bei gynybiniai teisiniai procesai).
- Archyvavimas bei įrašų saugojimas.
- Kiti tikslai, nustatyti įstatymų bei kontroliuojančių institucijų.

Mes netvarkysime Jūsų asmens duomenų, jei tam nebus tinkamo teisės aktuose numatyto pagrindo. Taigi, mes tvarkysime Jūsų asmens duomenis tik tuo atveju, kai tai bus reikalinga:

- laikantis teisinių įsipareigojimų dėl vaistinių preparatų saugumo;
- visuomenės sveikatos viešojo intereso tikslais;
- mūsų teisėtiems interesams, jei tai nekenkia Jūsų interesams bei nepažeidžia pagrindinių teisių ir laisvių.

Prašome atkreipti dėmesį, jog tvarkydami Jūsų asmens duomenis dėl paskutinio nurodyto tikslo mes visada siekiame išlaikyti pusiausvyrą tarp savo teisėtų interesų ir Jūsų privatumo. Tokių „teisėtų interesų“ pavyzdys yra duomenų tvarkymas siekiant atsakyti į užklausas dėl medicininės informacijos.

Kokią informaciją apie Jus turime?

Jeigu Jūs pranešate apie su vienu iš mūsų produktų susijusį nepageidaujamą reiškinių arba ypatingą atvejį (pvz., ekspoziciją nėštumo ar žindymo laikotarpiu, perdozavimą, veiksmingumo stoką), pateikiate nusiskundimą dėl kokybės arba paprašote medicininės informacijos, prašysime Jūsų nurodyti vardą, pavardę bei kontaktinius duomenis, kad galėtumėme su Jumis susisiekti prireikus papildomos informacijos ir (arba) atsakyti į Jūsų užklausą. Mes taip pat rinksime informaciją apie Jūsų kvalifikaciją, kad nustatytume, ar Jūs esate sveikatos priežiūros specialistas, ar vartotojas.

Gavę pranešimą apie nepageidaujamą reiškinį, taip pat tvarkysime šias duomenų kategorijas:

- pranešusio asmens kontaktinius duomenis;
- paciento identifikacinius duomenis, pvz., numeris, nepageidaujamos reakcijos pranešimo formoje nurodytas abėcėlinis identifikacijos kodas, demografinė informacija (amžius, gimimo metai arba data, lytis, svoris, ūgis);

- sveikatos duomenis: taikytą gydymą, tyrimų rezultatus, nepageidaujamų reiškinių pobūdį, asmens ar šeiminę anamnezę, ligas bei susijusius įvykius, rizikos veiksnius, informaciją apie skirtų vaistų vartojimą bei gydymo kontrolę.

Be to, jei tai būtina nepageidaujamam reiškiniui įvertinti, mes taip pat galime rinkti bei tvarkyti:

- informaciją apie asmens kilmę, ar jis yra naujagimis, informaciją apie nėštumą ir (arba) žindymą;
- profesinius duomenis: esamas ir buvusias profesijas (tik tais atvejais, kai tai gali būti pagrįstai reikalinga nepageidaujamo reiškinio vertinimui);
- informaciją apie tabako produktų, alkoholio bei narkotikų vartojimą;
- informaciją apie gyvenimo būdą, įpročius bei elgseną, pvz., priklausomybes, fizinį aktyvumą (intensyvumą, dažnį, trukmę), mitybą bei valgymo įpročius;
- lytinį gyvenimą;
- etninę kilmę (tik tais atvejais, kai preparato charakteristikų santraukoje yra specifinės informacijos, susijusios su etnine kilme, bei pagal preparato charakteristikos santraukoje nurodytus kriterijus).

Kas gali prieiti prie Jūsų asmens duomenų ir kam jie gali būti perduodami?

Mes nepardavinėsime, nesidalinsime bei kitaip neperduosime Jūsų asmens duomenų trečiosioms šalims (išskyrus šiame privatumo pranešime paminėtus atvejus).

Mums vykdant savo veiklą bei šiame privatumo pranešime išvardintais tikslais Jūsų asmens duomenys gali būti prieinami arba perduoti:

- pacientų saugumo, medicinos bei kokybės užtikrinimo skyrių komandoms;
- generaliniam direktoriui arba kompetentingam asmeniui bei jų atstovams jų įgaliojimų ribose;
- teisės bei reguliacinių reikalų skyrių įgaliotiesiems darbuotojams, priklausomai nuo prieigos prie bylų, už kurias jie yra atsakingi;
- audito skyriaus darbuotojams, kad būtų galima patikrinti atitikimą reguliaciniams ar vidaus reikalavimams;
- kitoms „Sandoz“ ir „Novartis“ grupės įmonėms, ypač „Novartis AG“;
- kitoms farmacijos kompanijoms, jei informacija gali būti susijusi su jų produktais;
- su pranešimu susijusiems sveikatos priežiūroms specialistams (pacientui sutikus);
- paslaugų tiekėjams, veikiantiems „Sandoz“ ir „Novartis“ įmonių vardu, pvz., IT sistemų priežiūros tiekėjams bei kitų paslaugų tiekėjams ar nepageidaujamų reiškinių tvarkymo paslaugų tiekėjams (ypač skambučių centrams). Aukščiau paminėtos trečiosios šalys yra sutartimi įpareigosotos saugoti Jūsų asmens duomenų konfidencialumą bei saugumą, vadovaujantis susijusiais teisės aktais.

Jūsų asmens duomenys taip pat gali būti prieinami arba perduodami bet kokiai nacionalinei ir (arba) tarptautinei reguliacinei, vykdomajai arba viešajai įstaigai arba teismui, kai tai daryti įpareigoja susiję įstatymai ar teisės aktai, arba jiems paprašius.

Mūsų renkami Jūsų asmens duomenys taip pat gali būti tvarkomi, peržiūrimi ir laikomi kitoje šalyje nei ta, kurioje Jūs gyvenate, ir ten gali būti taikoma ne to paties lygio asmens duomenų apsauga. Tuo atveju, kai perduodame Jūsų asmens duomenis išorinėms įmonėms kitose jurisdikcijose, pasirūpiname, jog Jūsų duomenys būtų apsaugoti (i) taikant tokio lygio apsaugą, kokios reikalauja „Sandoz“ taikytini vietiniai duomenų apsaugos ir privatumo įstatymai, (ii) veikiant pagal mūsų politikas bei standartus ir (iii) perkeltiant Jūsų asmens duomenis pagal Europos komisijos patvirtintas standartines sutarčių sąlygas. Jūs, naudodamiesi toliau paminėtomis teisėmis, galite paprašyti papildomos informacijos apie tarptautinį asmens duomenų perdavimą bei gauti atitinkamų taikomų apsaugos priemonių kopiją.

Asmens duomenų perkėlimui grupių viduje „Novartis“ grupė patvirtino privalomas korporacines taisykles, t. y. Europos Sąjungos teisės aktuose nurodytą principų, taisyklių bei priemonių sistemą, kuria siekiama užtikrinti veiksmingą duomenų saugojimo, susijusio su duomenų perkėlimu už Europos ekonominės erdvės bei Šveicarijos ribų, lygmenį. Daugiau informacijos apie „Novartis“ privalomas korporacines taisykles galite rasti [čia](#).

Kiek laiko mes saugome Jūsų asmens duomenis?

Mes saugosime Jūsų duomenis tiek, kiek tai pagrįstai bus reikalinga siekiant šiame pranešime paminėtų tikslų, bei kiek to reikalauja ir (arba) leidžia atitinkami įstatymai.

Asmens informacija ir vaikai

„Sandoz“ tikslingai nerinks, nenaudos bei neatskleis nepilnamečių asmens duomenų, prieš tai negavęs tėvų pareigas atliekančio asmens (pvz., tėvų arba teisėto globėjo) sutikimo.

Kokios yra Jūsų teisės ir kaip galite jomis pasinaudoti?

Jūs turite teisę:

- peržiūrėti mūsų tvarkytus Jūsų asmens duomenis ir, jei manote, kad bet kuri su Jumis susijusi informacija yra neteisinga, pasenusi arba neišsami, paprašyti ją ištaisyti arba atnaujinti;
- paprašyti koreguoti arba ištrinti Jūsų asmens duomenis tuo atveju, jei jie yra netikslūs arba buvo tvarkomi anksčiau nepaminėtais tikslais;
- paprašyti apriboti Jūsų duomenų tvarkymą specifinėse kategorijose;
- pateikti skundą kompetentingoms duomenų apsaugos institucijoms.

Jeigu kiltų klausimų arba norite pasinaudoti aukščiau paminėtomis teisėmis, galite susisiekti su mumis el. paštu dataprivacy.sandoz-baltics@sandoz.com.

Jeigu nesate patenkinti, kaip mes tvarkome jūsų asmens duomenis, prašome siųsti užklausą mūsų duomenų apsaugos pareigūnui el. paštu global.privacy_office@novartis.com.