

Farmakologinio budrumo, medicininės informacijos ir skundų dėl produktų kokybės bendrasis privatumo pranešimas

2023 m. liepos mėn.

Šis privatumo pranešimas skirtas:

- asmenims, pranešantiems apie nepageidaujamus reiškinius/ypatingus atvejus, teikiantiems informaciją apie mūsų produktų saugumą, prašantiems medicininės informacijos bei teikiantiems skundus dėl produktų kokybės; ir
- asmenims, kuriems pateikiami pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius/ypatingus atvejus, užklauso gauti medicininės informacijos ir skundai dėl produktų kokybės.

Sandoz yra įsipareigojęs saugoti asmens duomenis ir aiškiai informuoti apie jų rinkimą bei naudojimą. Šiame pranešime pateikiama informacija apie tai, kaip Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas, kurio registruotoji buveinė yra Upės g. 21-1, Vilnius, LT-08128, ir (arba) jos filialai bei kiti Sandoz juridiniai asmenys, kurie yra vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojai (toliau vadinami „Sandoz“, „mes“ arba „mūsų“), tvarko asmens duomenis kaip tų duomenų valdytojai.

Kviečiame atidžiai perskaityti šį privatumo pranešimą, nes jame pateikiama svarbi informacija. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kviečiame kreiptis: sandoz_global.dpo@sandoz.com.

Kodėl renkame ir naudojame asmens duomenis?

Asmens duomenis tvarkome toliau nurodytais tikslais, neturėdami reikiamo teisinio pagrindo asmens duomenų netvarkome.

Tikslas	Pagrindimas (teisinis pagrindas)
Vaistinių preparatų ir medicinos priemonių saugumo stebėjimas, apimantis nepageidaujamų reiškinių nustatymą, įvertinimą, tolesnius veiksmus ir prevenciją, taip pat pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius pateikimą sveikatos priežiūros institucijoms.	Sandoz suinteresuotumas šiais tikslais yra teisėtas. Teisinių prievolių, susijusių su vaistinių preparatų ir medicinos priemonių saugumu, laikymasis ir (arba) vaistų saugumo užtikrinimas, atsižvelgiant į svarbų visuomeninį interesą.
Atsakyti į užklausas dėl medicininės informacijos, pavyzdžiui, apie produktų prieinamumą, klinikinius duomenis, dozavimą ir vartojimą, sudėtį ir stabilumą, sąveiką su kitais vaistais, maisto produktais ir sąlygomis.	Siekis apsaugoti gyvybiškai svarbius asmens ar asmenų interesus.
Atsakyti į skundus dėl mūsų produktų kokybės, pavyzdžiui, dėl kokybės ir (arba) veiksmingumo trūkumo, stabilumo, patikimumo, saugumo, veikimo ar naudojimo.	
Atlikti neintervencinius tyrimus naudojant saugumo stebėsenos duomenis, siekiant įvertinti toksinio poveikio reprodukcijai riziką, kai produktas gali būti vartojamas nėštumo metu. Siekdami šio tikslo, galime periodiškai stebėti atitinkamus sveikatos priežiūros specialistus ir rinkti informaciją apie nėštumo baigtis ir vaiko vystymąsi po gimimo.	
Atsakyti į kitus klausimus ar užklausas ir tobulinti savo produktus bei paslaugas.	Sandoz suinteresuotumas šiais tikslais yra teisėtas.
Laikytis mūsų politikos ir teisinių, reguliavimo ir atitikties reikalavimų, taip pat atlikti auditus ir dalyvauti gynybiniuose teisiniuose procesuose.	Sandoz suinteresuotumas šiais tikslais yra teisėtas. Vykdymas yra būtinas siekiant nustatyti, vykdyti arba apginti teisinius reikalavimus.

Atkreipkite dėmesį, kad kai kuriose šalyse asmens duomenys yra tvarkomi tik gavus sutikimą.

Kokius asmens duomenis mes renkame ir naudojame?

Šiame privatumo pranešime išvardytais tikslais renkame ir naudojame šių kategorijų asmens duomenis:

- informaciją apie asmenis, pranešančius apie nepageidaujamus reiškinius ar ypatingus atvejus (pavyzdžiui, poveikį nėštumo, žindymo metu, perdozavimą, nepakankamą veiksmingumą ir t. t.) arba

pateikiančius medicininės informacijos užklausas ar skundus dėl produkto kokybės, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus ir slaugytojus. Tai leidžia mums atsakyti į užklausas ir prireikus ieškoti papildomos informacijos. Mūsų renkami duomenys gali apimti Jūsų vardą, pavardę, el. pašto ir (arba) pašto adresą, telefono numerį ir darbovietę (sveikatos priežiūros specialistams). Jei esate sveikatos priežiūros specialistas, mes taip pat galime rinkti tai patvirtinančią informaciją;

- duomenis apie pacientą, įskaitant vardą, pavardę, ligoninės įrašus, amžių arba gimimo datą, lytį, svorį, ūgį, rasę, nėštumą ir (arba) maitinimą krūtimi, etninę kilmę (jei preparato charakteristikų santraukoje pateikiama konkreči su etnine kilme susijusi informacija) ir profesinius duomenis (jei tai neabejotinai būtina nepageidaujamaam reiškiniui įvertinti); ir
- informaciją apie paciento sveikatą ir gyvenimo būdą, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) nepageidaujamo reiškinio pobūdį, tyrimų rezultatus, asmeninę ar šeimos anamnezę, ligas ar su jomis susijusius įvykius, rizikos veiksnius, informaciją apie vaistų vartojimą ir gydymo valdymą, fizinį aktyvumą, mitybą ir mitybos įpročius, lytinį gyvenimą/kontracepciją, tabako, alkoholio ir narkotikų vartojimą, jeigu tai neabejotinai būtina ir aktualu šiame privatumo pranešime aprašytiems tikslams pasiekti.

Kas turi priegą prie asmens duomenų?

Mes nesidaliname ir kitaip neperduodame asmens duomenų trečiosioms šalims, išskyrus atvejus, nurodytus šiame privatumo pranešime. Asmens duomenys gali būti prieinami arba perduodami:

- mūsų darbuotojams (įskaitant mūsų pacientų saugumo, medicininės informacijos, kokybės užtikrinimo ir teisės skyrių darbuotojus) ir kitoms Sandoz grupės įmonėms;
- kitoms farmacijos ir medicinos priemonės gaminančioms įmonėms, jei nepageidaujamas reiškinys, informacijos prašymas ar skundas yra susijęs su vienu iš jų produktų; ir
- paslaugų teikėjams, veikiančioms Sandoz įmonių vardu, pavyzdžiui, IT sistemų priežiūros tiekėjams bei kitų paslaugų tiekėjams ar nepageidaujamų reiškinų tvarkymo paslaugų tiekėjams (įskaitant skambučių centrų paslaugų teikėjus). Aukščiau paminėtos trečiosios šalys yra sutartimi įpareigosotos saugoti asmens duomenų konfidencialumą bei užtikrinti jų saugumą pagal galiojančius įstatymus.

Asmens duomenimis taip pat gali būti dalijamasi su:

- sveikatos priežiūros specialistais, susijusiais su nepageidaujamu reiškiniu, informacijos prašymu ar skundu;
- už sveikatos apsaugą atsakingomis institucijomis, įskaitant Europos vaistų agentūrą (EVA), kuri kontroliuoja ES „EudraVigilance“ duomenų bazę (<https://www.ema.europa.eu>), taip pat JAV federalinę vaistų agentūrą (FVA); ir
- nacionaline ir (arba) tarptautine reguliavimo, vykdymo užtikrinimo, valstybine institucija ar teismu, jei to reikalaujama pagal galiojančius įstatymus ar kitus teisės aktus arba jų prašymu.

Kur saugomi asmens duomenys?

Asmens duomenys gali būti tvarkomi, prieinami arba saugomi kitoje nei Jūsų gyvenamojoje šalyje, kurioje gali būti užtikrinamas ne toks pat asmens duomenų apsaugos lygis.

Jeigu mes perduodame asmens duomenis išorinėms kitose jurisdikcijose esančioms įmonėms, asmens duomenis saugosime: (i) taikydami tokį apsaugos lygį, kokio reikalaujama pagal Sandoz taikomus duomenų apsaugos/privatumo įstatymus; (ii) veikdami pagal savo politiką ir standartus; ir (iii) Europos ekonominėje erdvėje (EEE) esančioms Sandoz įmonėms, jei nenurodyta kitaip, Jūsų asmens duomenis perduodami tik pagal Europos Komisijos patvirtintas standartines sutarčių sąlygas. Naudodamiesi toliau nurodytomis teisėmis galite prašyti papildomos informacijos, susijusios su tarptautiniu asmens duomenų perdavimu, ir gauti informacijos apie įdiegtas tinkamas apsaugos priemones kopiją.

Asmens duomenų perdavimui grupės viduje Sandoz grupė priėmė Sandoz duomenų perdavimo ir tvarkymo grupės viduje sutartį (IGDTA), siekdama užtikrinti veiksmingą duomenų apsaugos lygį, susijusį su asmens duomenų perdavimu už EEE, JK ir Šveicarijos ribų.

Kiek laiko saugome asmens duomenis?

Aukščiau nurodytus asmens duomenis saugosime tik tol, kol pagrįstai manysime, kad tai yra būtina šiame privatumo pranešime nurodytiems tikslams pasiekti ir kiek to reikalauja galiojančys įstatymai.

Kokios yra Jūsų teisės ir kaip jomis pasinaudoti?

Jūs turite teisę:

- gauti priegą prie savo asmens duomenų ir, jeigu manote, kad jie neteisingi, pasenę ar neišsamūs, prašyti juos ištaisyti ar atnaujinti;

- prašyti ištrinti Jūsų asmens duomenis arba apriboti jų naudojimą;
- bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą dėl asmens duomenų tvarkymo, jei duomenys tvarkomi remiantis Jūsų sutikimu, nedarant poveikio duomenų tvarkymo iki tokio atšaukimo teisėtumui;
- visiškai ar iš dalies nesutikti, kad būtų tvarkomi Jūsų asmens duomenys; ir
- prašyti savo asmens duomenų perkėlimo (t. y. kad jie būtų gražinti Jums arba perduoti Jūsų pasirinktam asmeniui struktūrizuotu, įprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu).

Prereikęs ir pagal vietinius įstatymus galime taikyti šių teisių išimtis.

Jei turite klausimų ar norite pasinaudoti aukščiau nurodytomis teisėmis, galite apsilankyti mūsų Sandoz duomenų privatumo teisių portale [čia](#), atsiųsti el. laišką sandoz_global.dpo@sandoz.com.

Bet kuriuo atveju, be aukščiau nurodytų teisių, taip pat turite teisę pateikti skundą kompetentingoms duomenų apsaugos institucijoms.

Kaip galite su mumis susisiekti?

Jei norite susisiekti su mūsų duomenų apsaugos pareigūnu, kreipkitės el. paštu sandoz_global.dpo@sandoz.com arba parašykite Duomenų apsaugos tarnybai adresu

Sandoz International GmbH

Adresas: Industriestrasse 18. Holzkirchen 83607, Vokietija

Šis privatumo pranešimas paskutinį kartą atnaujintas 2023 m. liepos mėn. Apie pakeitimus ar papildymus bus pranešta įprastais komunikacijos kanalais (pvz., mūsų tinklalapyje).