



## **Vaisto nepageidaujami reiškiniai, skundai dėl produkto kokybės arba medicininės informacijos užklauskos – privatumo pranešimas**

Šis privatumo pranešimas taikomas asmens duomenų tvarkymui, susijusiam su medicininės informacijos pasiteiravimais, saugumo informacija ir skundais dėl produktų kokybės. Šis pranešimas skirtas asmenims, kurie prašo arba teikia informaciją savo arba kitų vardu.

Suprantame, kad privatumas jums yra svarbus. Esame įsipareigoję rūpestingai ir sąžiningai elgtis su jūsų asmenine informacija.

Mūsų privatumo pranešime nurodoma, kokią asmeninę informaciją renkame ir kaip ją renkame. Jame paaiškinama, kam naudojame jūsų asmeninę informaciją, kaip ją tvarkome ir kaip saugome bei užtikriname jos saugumą. Šiame privatumo pranešime paaiškinamos mūsų bendros procedūros. Tačiau tais atvejais, kai vietos įstatymai ar kiti teisės aktai reikalauja, kad informaciją tvarkytume kitaip arba susilaikytume nuo tokio tvarkymo, visada laikysimės galiojančių vietos įstatymų.

„Ipsen“ vertina jūsų privatumą. Kai sakome „mes“, „mus“ arba „mūsų“, turime omenyje „Ipsen“.

Asmeninė informacija – tai bet kokia informacija arba informacijos fragmentas, pagal kurį būtų galima jus identifikuoti tiesiogiai (pvz., jūsų vardas) arba netiesiogiai (pvz., unikalūs identifikavimo numeris).

### **Kas yra jūsų asmeninės informacijos valdytojas?**

Šio privatumo pranešimo tikslais „Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas“ esantis adresu T. Narbuto g. 5, 4 aukštas, LT-08106 Vilnius, Lietuva, yra duomenų valdytojas, atsakingas už aprašytą asmens duomenų tvarkymą (šiuo pranešime vadinamas „Ipsen“, mes arba mus).

### **Kokią asmeninę informaciją apie jus renkame?**

Jei prašytojas arba pranešėjas yra sveikatos priežiūros specialistas (SPS), mes rinksime ir tvarkysime (atitinkamai):

- Pagrindinė informacija – jūsų vardas, pavardė (įskaitant priešdėlį arba titulą).
- Kontaktinė informacija – informacija, leidžianti mums su jumis susisiekti, pvz., jūsų asmeninis arba darbo el. pašto adresas, gyvenamosios vietos adresas, telefono numeris.
- Profesinė informacija ir patirtis – informacija, susijusi su jūsų kvalifikacija, kompetencijos sritimis, praktikos vieta.

Jei prašytojas arba pranešėjas yra pacientas arba asmuo (ne sveikatos priežiūros specialistas), mes tvarkysime duomenis atitinkamai:

- Pagrindinė informacija – jūsų vardas, pavardė (įskaitant priešdėlį arba titulą).
- Kontaktinė informacija – informacija, leidžianti mums su jumis susisiekti, pvz., jūsų asmeninis arba darbo el. pašto adresas, gyvenamosios vietos adresas, telefono numeris.
- Sveikatos priežiūros specialisto, galinčio suteikti daugiau informacijos, kontaktiniai duomenys.
- Paciento identifikavimo duomenys (pvz., inicialai, amžius, gimimo data / metai, lytis, svoris, ūgis).
- Paciento sveikatos duomenys: skirti gydymo būdai, tyrimų rezultatai, bet kokio vaisto šalutinio poveikio pobūdis, asmeninė ar šeimos istorija, susijusios ligos ar įvykiai, rizikos veiksniai, informacija apie vaistų skyrimo ir vartojimo būdą bei apie vaistus skiriančio gydytojo ar sveikatos priežiūros specialistų, dalyvaujančių ligos ar vaisto šalutinio poveikio valdyme.
- Paciento šeimos padėtis (pvz., informacija apie šeimos istoriją ir kilmę, pastojimą, eigą ir nėštumo baigtį).
- Paciento įpročiai ir elgesys (pvz., priklausomybė, pagalba, fizinis krūvis, dieta ir mankšta, mitybos įpročiai).

Jei jūsų asmens kodas renkamas kaip saugumo ataskaitos arba medicininės informacijos užklauskos dalis, toks tvarkymas bus atliekamas tik tada, kai yra teisėtas pagrindas. Jūsų asmens kodas nebus viešai atskleidžiamas.

### **Kodėl mums leidžiama rinkti ir naudoti jūsų asmeninę informaciją?**

Asmens duomenys, kuriuos renkame pagal šį privatumo pranešimą, bus naudojami tik konkrečioms tikslams:

- Sudaryti sąlygas užkirsti kelią vaisto nepageidaujamiems reiškiniams ar su mūsų vaistais susijusiems saugumo klausimams, juos stebėti, vertinti ir valdyti.
- Vykdyti savo teisinę prievolę pranešti apie vaisto nepageidaujamus reiškinius ar saugumo problemas sveikatos priežiūros institucijoms.
- Atsakyti į medicininės informacijos pasiteiravimus apie mūsų vaistus.
- Stebėti skundus dėl produktų kokybės, produktų kokybę ir galimą rinkos atšaukimą.
- Medicininės informacijos kontekste:

Teisinis pagrindas tvarkyti asmens duomenis, surinktus medicininės informacijos kontekste, yra teisėtas „Ipsen“ interesas atsakyti į jūsų prašymus ar užklauskas. Specialių kategorijų duomenų, atitinkančių jūsų sveikatos duomenis, tvarkymas yra būtinas dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių.

Jei pateikdami medicininės informacijos užklausą pateikiate mums specialių kategorijų paciento duomenis (pvz., apie sveikatą), įsipareigojate informuoti pacientą arba, jei reikia, gauti iš asmens sutikimą tvarkyti šiuos duomenis.

Specialios kategorijos duomenų tvarkymo medicininės informacijos kontekste sąlyga yra mūsų teisinių įsipareigojimų, susijusių su visuomenės sveikata, vykdymas arba, kai reikia, paciento sutikimas.

- Farmakologinio budrumo kontekste:

Farmakologinio budrumo kontekste surinktų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra atitinkamų teisinių įsipareigojimų ir taikomų sveikatos teisės aktų vykdymas. Specialių kategorijų duomenų, atitinkančių jūsų sveikatos duomenis, tvarkymas yra būtinas dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių.

- Kalbant apie skundus dėl produkto kokybės:

Teisinis pagrindas tvarkyti asmens duomenis, surinktus nagrinėjant skundus dėl produktų kokybės, yra vykdyti atitinkamus teisinius įsipareigojimus ir taikytinus sveikatos teisės aktus.

Jei pateikiate mums paciento asmens duomenis, kai teikiate medicininės informacijos užklausą, pranešate apie vaisto šalutinį poveikį ar saugumo problemą ar skundą dėl produkto ar kokybės problemą, įsipareigojate pateikti asmeniui nuorodą į šį privatumo pranešimą.

### **Kaip mes saugome jūsų asmeninę informaciją?**

Siekdami užkirsti kelią neteisėtai prieigai, išlaikyti duomenų tikslumą ir užtikrinti teisingą informacijos naudojimą, „Ipsen“ ir jos trečiųjų šalių paslaugų teikėjai įdiegė tinkamas fizines, elektronines ir organizacines procedūras, skirtas apsaugoti mūsų renkamą informaciją.

### **Su kuo mes dalijamės jūsų asmenine informacija?**

Jūsų asmenine informacija dalijamės tik tada, kai to reikia, ir tiek, kiek tai būtina laikantis įstatymų ir kitų teisės aktų. Jūsų asmenine informacija dalijamės tik su tomis „Ipsen“ įmonių komandomis, kurioms ją reikia matyti, kad atliktų savo darbą ir įvykdytų pateiktą prašymą (pvz., atsakytų į jūsų klausimą, kurį uždavėte įmonei). Tai apima paslaugų teikėjus, kurie atlieka tam tikrą veiklą mūsų vardu. Taip pat turėsime dalytis jūsų asmenine informacija su kitomis „Ipsen“ įmonėmis, kad įvykdytume savo įsipareigojimus. Tai darysime tik tada, kai tai būtina, ir tai gali būti, pavyzdžiui:

- Bet kuris subjektas, kuris gali įsigyti mus arba dalį mūsų verslo ar prekių ženklų.
- Tiektėjai, tvarkantys pranešimus apie vaisto šalutinį poveikį.
- Vietos arba pasaulinės reguliavimo institucijos, teismai, vyriausybės ir teisėsaugos institucijos.

- Profesionalūs patarėjai, pavyzdžiui, auditoriai.

### Asmens duomenų perdavimas už jūsų gimtosios šalies ribų

Dirbame visame pasaulyje, todėl asmens duomenys gali būti tvarkomi, prieinami arba saugomi ne jūsų buvimo vietoje esančioje šalyje, kurioje gali būti neužtikrintas toks pat asmens duomenų apsaugos lygis kaip jūsų gyvenamojoje šalyje.

Kai perduodame asmens duomenis išorės įmonėms kitose šalyse arba per savo tarptautinius „Ipsen“ subjektus, mes apsaugosime asmens duomenis sudarydami atitinkamas sutartines sąlygas. Kai perduodame asmens duomenis iš „Ipsen“ įmonių Europos ekonominėje erdvėje („EEE“) į trečiąją šalį be ES Komisijos sprendimo dėl tinkamumo, tai darysime remdamiesi Europos Komisijos patvirtintomis standartinėmis sutarčių sąlygomis. Taip pat, asmens duomenis, perduodamus iš kitų šalių, įskaitant JK ir Šveicariją, apsaugosime, naudodami atitinkamas sutarčių sąlygas, patvirtintas atitinkamų tų šalių institucijų.

### Kiek laiko saugome jūsų asmeninę informaciją?

Asmens duomenis, susijusius su šiuo privatumo pranešimu, saugosime tik tiek laiko, kiek pagrįstai reikės pasiekti aukščiau aprašytus tikslus ir kiek reikalaujama pagal galiojančius įstatymus.

- Medicininės informacijos kontekste:

Jokių atveju jūsų duomenys nebus saugomi ilgiau nei 25 metus, nebent būtų įstatymų ar kitų teisės aktų reikalavimų.

- Farmakologinio budrumo kontekste:

70 metų po to, kai produktas buvo pašalintas iš rinkos paskutinėje šalyje, kurioje jis buvo parduodamas.

- Kalbant apie skundus dėl produkto kokybės:

Asmens duomenys, susiję su skundais dėl produktų kokybės, saugomi mažiausiai 5 metus.

### Kokios yra jūsų teisės, susijusios su jūsų informacija?

Priklausomai nuo aplinkybių ir taikomų teisės aktų, galite turėti šias teises, susijusias su jūsų informacija:

| Teisė                                     | Ką tai reiškia?                                                     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Teisė susipažinti su duomenimis</b> | Jūs turite teisę gauti prieigą prie „Ipsen“ tvarkomos informacijos. |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. Teisė reikalauti ištaisyti duomenis</b> | Jūs turite teisę reikalauti ištaisyti savo informaciją, jei ji yra netiksli arba neišsami.                                                                                                                                                               |
| <b>3. Teisė reikalauti ištrinti duomenis</b>  | Tai taip pat žinoma kaip „teisė būti pamirštam“ ir, paprastai tariant, leidžia jums prašyti ištrinti arba pašalinti jūsų informaciją, kai nėra įtikinamos priežasties „Ipsen“ toliau ją naudoti. Tai nėra bendroji teisė ištrinti duomenis; yra išimčių. |
| <b>4. Teisė apriboti duomenų tvarkymą</b>     | Tam tikromis aplinkybėmis turite teisę „blokuoti“ arba užkirsti kelią tolesniam jūsų informacijos naudojimui. Kai tvarkymas yra apribotas, „Ipsen“ vis tiek gali saugoti jūsų informaciją, bet negali jos toliau naudoti.                                |
| <b>5. Teisė į duomenų perkeliamumą</b>        | Tam tikromis aplinkybėmis turite teisę gauti ir pakartotinai naudoti savo asmens duomenis susistemintu, įprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu.                                                                                              |
| <b>6. Teisė nesutikti</b>                     | Tam tikromis aplinkybėmis turite teisę nesutikti su tam tikros rūšies duomenų tvarkymu.                                                                                                                                                                  |
| <b>7. Teisė atšaukti sutikimą</b>             | Jei jūsų asmens duomenis naudojame remdamiesi jūsų sutikimu, turite teisę bet kuriuo metu atšaukti tą sutikimą.                                                                                                                                          |

### Kontaktinė informacija.

Jei norėtumėte pasinaudoti bet kuria iš šių teisių, turite klausimų dėl šio privatumo pranešimo, jums reikia daugiau informacijos arba norite iškelti klausimą, galite susisiekti su mumis šiais būdais:

- Jei nesate pacientas, prašome atsiųsti mums prašymą dėl duomenų subjekto teisių užpildydami [šią formą](#).
- Jei esate pacientas, susisiekite su „Ipsen“ pasauline duomenų privatumo komanda el. paštu [dataprivacy@ipsen.com](mailto:dataprivacy@ipsen.com). Turėtumėte žinoti, kad jūsų tapatybė bus atskleista duomenų apsaugos komandai.

Jei nesate patenkinti tuo, kaip „Ipsen“ tvarko jūsų asmens duomenis, arba manote, kad mūsų atliekamas tvarkymas neatitinka duomenų apsaugos įstatymų, turite teisę pateikti skundą atitinkamai duomenų apsaugos priežiūros institucijai: Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, L. Sapiegos g. 17, LT-10312 Vilnius, Lietuva. Svetainė: [www.ada.lt](http://www.ada.lt). Telefonas: +370 5 271 2804. El. paštas: [ada@ada.lt](mailto:ada@ada.lt)