

Izjava o rukovanju ličnim podacima u vezi sa prijavljenim neželjenim događajima, medicinskim upitima i žalbama na kvalitet proizvoda

Ova Izjava o privatnosti podataka („Izjava“) objašnjava kako Bayer AG, Kaiser-Vilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Nemačka i njene sestrinske kompanije iz grupe (zajedno "Bayer") obrađuju lične podatke, radi postupanja povodom informacija o neželjenim događajima, medicinskih upita i žalbi na kvalitet proizvoda. Lični podaci su svaka informacija koja se odnosi na identifikovano fizičko lice ili lice koje se može identifikovati. Lični podaci su zaštićeni važećim zakonima o privatnosti podataka, kao što je, ali ne ograničavajući se na, Opšta uredba EU o zaštiti podataka (EU) 2016/679 („GDPR“).

Za informacije o privatnosti podataka koje se odnose na druge svrhe, posetite [bayer.com/dppa](https://www.bayer.com/dppa).

Dodatne informacije o privatnosti podataka, specifične za pojedinu zemlju, mogu biti dostupne na [Bayer veb lokacijama za određene zemlje](#).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovom Izjavom ili o tome kako koristimo lične podatke, kontaktirajte nas putem naših kontakt podataka na kraju ove Izjave.

1. Zašto je potrebno da obrađujemo lične podatke?

Bayer razvija i prodaje lekove na recept, medicinska sredstva i proizvode bez recepta kao što su lekovi, dodaci ishrani i kozmetika za ljudsku upotrebu („Bayer Health Products“). Tokom procesa razvoja i dok su Bayer Health Products na tržištu, korisnici naših proizvoda mogu imati neželjene događaje, imati pitanja u vezi sa našim proizvodima ili posumnjati da naši proizvodi imaju nedostatak u kvalitetu. Kada nas kontaktiraju radi rešavanja takvih situacija, moraćemo da obradimo lične podatke.

Lične podatke obrađujemo za rešavanje neželjenih događaja.

Bayer je zakonski obavezan da nadgleda bezbednost svih Bayer Health Products koji su u razvoju ili se prodaju, u bilo kojoj zemlji. Naše aktivnosti takozvane „Farmakovigilance“ imaju za cilj otkrivanje, procenu, razumevanje i sprečavanje neželjenih efekata farmaceutskih proizvoda, koji uključuju lekove na recept, lekove bez recepta i medicinska sredstva (incidenti). Ove aktivnosti se obavljaju u cilju zaštite javnog zdravlja i obezbeđivanja visokih standarda kvaliteta i bezbednosti naših proizvoda. Informacije o neželjenim događajima možemo dobiti zato što su nam prijavljeni ili zato što ih identifikujemo u slučaju da budu objavljeni, na primer, na kanalima društvenih medija.

Kao deo naših obaveza farmakovigilance, možda ćemo morati da obradimo informacije u vezi sa bezbednošću da bismo:

- istražili neželjeni događaj;
- uneli neželjeni događaj u našu globalnu bazu podataka o bezbednosti;
- kontaktirali vas za dalje informacije o neželjenom događaju;
- uporedili informacije o neželjenom događaju sa informacijama o drugim neželjenim događajima koje je Bayer primio, da bi analizirao bezbednost proizvodne serije, Bayer Health Products ili aktivnog sastojka u celini;
- obezbedili obavezne izveštaje nacionalnim i/ili regionalnim nadležnim regulatornim organima kako bi mogli da analiziraju bezbednost proizvodne serije, Bayer Health Products, generičkog ili aktivnog sastojka.

Ove aktivnosti mogu biti podržane IT sistemima koji koriste veštačku inteligenciju. Tamo gde je moguće, identifikacione informacije će biti prikupljene u ovim slučajevima. Anonimizirane informacije o neželjenim događajima mogu se koristiti za dalje poboljšanje naših sistema i procesa.

Kada objavljujemo informacije o neželjenim događajima (kao što su studije slučaja i sažeci), uklonićemo sve identifikacione informacije da bismo sačuvali privatnost vašeg identiteta.

Lične podatke obrađujemo da bismo odgovorili na medicinske upite.

U slučaju da nas kontaktirate sa pitanjem u vezi sa Bayerovim zdravstvenim proizvodima, možemo obraditi vaše lične podatke da bismo:

- obradili vaše upit i dali odgovarajući odgovor;
- uneli zahtev u našu bazu medicinskih informacija. Ovo može uključivati snimanje detalja razmenjenih sa našim agentima putem veb časkanja;
- vas kontaktirali radi dodatnih pitanja i razjašnjenja;
- analizirali upit; Ovo može uključivati kreiranje privremenog, anonimnog transkripta poziva koji pozadinski IT sistem koristi da pruži relevantne informacije agentu tokom poziva;
- obezbedili kvalitet naših usluga. Radi ovoga bismo takođe mogli da zatražimo vašu dozvolu za snimanje poziva.

U nekim zemljama možemo da ponudimo usluge medicinskih informacija putem AI botova (veštačka inteligencija) dostupnim na vebu ili telefonu. Interakcije sa AI botovima će biti označene kao takve.

Da bismo odgovorili na vaš upit, moramo uzeti u obzir da li ste zdravstveni radnik ili ne.

Ukoliko ste zdravstveni radnik sa uspostavljenim kontaktom sa Bayer-om, možda ćemo iskoristiti vaš upit i vaše povratne informacije o našim medicinskim informativnim uslugama kako bismo bolje pripremili buduće interakcije sa vama. Radi tog bismo mogli da kombinujemo vaš medicinski upit sa informacijama iz drugih internih izvora.

Lične podatke obrađujemo da bismo upravljali žalbama na kvalitet proizvoda.

Bayer je implementirao jake kontrole kako bi osigurao kvalitet Bayer Health Products. Ipak, može se desiti da Bayer Health Product pokaže određeni nedostatak ili da ne ispuni vaša očekivanja o kvalitetu.

Vaše povratne informacije ili pitanja u vezi sa kvalitetom Bayer Health Products pomažu nam da poboljšamo kvalitet, metode kontrole i proizvodne procese. Kako bi upravljali vašim povratnim informacijama ili zahtevima, možemo da obrađujemo lične podatke da bismo:

- vodili računa o vašoj žalbi i dali odgovarajući odgovor;
- uneli podatke u bazu podataka za upravljanje žalbama;
- kontaktirali vas radi dodatnih pitanja i razjašnjenja;
- analizirali reklamaciju proizvoda;
- obezbedili kvalitet naših usluga.

2. Koje lične podatke obrađujemo?

Potrebno je da obrađujemo lične podatke određene u zavisnosti od svrhe. Obrada uključuje aktivnosti kao što su prikupljanje, rukovanje, analiza, prenos, čuvanje i brisanje.

Za rešavanje neželjenih događaja, možemo da obrađujemo sledeće lične podatke:

Podaci koji se odnose na izveštača neželjenih događaja mogu uključivati:

- Kontakt informacije kao što su ime, adresa, telefon/faks/mobilni telefon/e-mail/ili druge kontakt informacije;
- Profesija (ovo omogućava da odredite dodatna pitanja koja vam se postavljaju u zavisnosti od vašeg pretpostavljenog nivoa medicinskog znanja);
- Odnos sa osobom koja je predmet izveštaja.

Podaci koji se odnose na osobu kod koje se javio neželjeni događaj mogu uključivati:

- Informacije koje omogućavaju identifikaciju slučaja i sprečavanje duplog prijavljivanja, kao što su ime i/ili inicijali (ako su dati);
- Demografski podaci kao što su datum rođenja, starosna grupa, pol, težina ili visina;
- Medicinske informacije u vezi sa neželjenim događajem, kao što su: Detalji o Bayer Health Products za koji se sumnja da je izazvao neželjeni događaj, uključujući dozu, razloge za primenu ili promene uobičajenog režima;
- Detalji istovremeno primenjenih lekova, uključujući dozu, trajanje primene, razloge za primenu ili promene uobičajenog režima;
- Detalji o neželjenom događaju, tretmanu datom radi toga, potencijalnim dugoročnim efektima koje je neželjeni događaj izazvao, ili i druge medicinske informacije koje se smatraju relevantnim, uključujući dokumente kao što su laboratorijski izveštaji, istorije lekova i anamnezu pacijenata;
- Informacije o zdravlju, rasnom ili etničkom poreklu, verskim uverenjima i seksualnom životu.

Da bismo rešili medicinske upite, možemo da obrađujemo sledeće lične podatke:

Podaci koji se odnose na osobu koja traži medicinski upit mogu uključivati:

- Kontakt informacije kao što su ime, adresa, telefon/faks/mobilni telefon/e-mail/ili druge kontakt informacije;
- Profesiju ukoliko je relevantna za naš odgovor;
- Demografske podatke kao što su datum rođenja, starosna grupa, pol, težina ili visina; Informacije koje se pružaju u okviru upita, kao što su zdravlje, rasno ili etničko poreklo i seksualni život;
- Audio snimak naših poziva (na osnovu vašeg pristanka);
- Vaše mišljenje o našim medicinskim informativnim uslugama.

Za rešavanje žalbi na kvalitet proizvoda, možemo da obrađujemo sledeće lične podatke:

Podaci koji se odnose na osobu koja podnosi žalbu na proizvod mogu uključivati:

- Kontakt informacije kao što su ime, adresa, telefon/faks/mobilni telefon/e-mail/ili druge kontakt informacije;
- Demografski podaci kao što su podaci o rođenju;
- Informacije koje su date kao deo žalbe;
- Informacije o kupovini/poreklu proizvoda kao što su apoteka, bolnica, internet;
- Informacije o negovateljima koji su možda rukovali proizvodom.

3. Zašto nam je dozvoljeno da obrađujemo vaše podatke?

Svaka obrada ličnih podataka zahteva posebnu pravnu osnovu. U nastavku objašnjavamo tipične pravne osnove koje se primenjuju kada obrađujemo lične podatke za rešavanje neželjenih događaja, medicinskih upita ili žalbi na kvalitet proizvoda. Pozivanje na zakon ima ilustrativni karakter; u zavisnosti od zakonodavstva specifičnog za neku zemlju, mogu se primeniti dodatne ili alternativne reference.

Obrada radi rešavanja neželjenih događaja. Postupanje sa neželjenim događajima je propisano zakonodavstvom o farmakovigilanci i radi se iz razloga od javnog interesa u oblasti javnog zdravlja, kao što je obezbeđivanje visokih standarda kvaliteta i bezbednosti zdravstvene zaštite i medicinskih proizvoda ili medicinskih sredstava (čl. 6, st. 1, c. , e) i član 9 (2) (i) GDPR u vezi sa zakonodavstvom o farmakovigilanci i lokalnim zakonima o privatnosti. Obrada takođe može biti u legitimnom interesu kompanije Bayer da dalje poboljša Bayer Health Products (čl. 6 (1) (f) GDPR).

Obrada za rešavanje medicinskih upita. Bayer obrađuje vaše lične podatke da odgovori na vaš medicinski upit. Naš je legitimni interes da obradimo vaše lične podatke da bismo odgovorili na vaš zahtev i da bismo se pridržavali zahteva za dokumentaciju i evidentiranje (čl. 6 (1) (f) GDPR). Tamo gde je moguće i zakonski zahtevano, tražimo vašu saglasnost kada nas kontaktirate (čl. 6

(1) (a) i 9 (2) (a) GDPR).

Obrada radi rešavanja žalbi na kvalitet proizvoda. Bayer obrađuje vaše lične podatke da odgovori na vašu žalbu na proizvod. Ovo se zasniva na implicitnoj saglasnosti koju dajete tako što nas aktivno kontaktirate sa očekivanjem da dobijete odgovor (čl. 6 (1) (a) GDPR). Tada je naša zakonska obaveza da obradimo vaše lične podatke da bismo odgovorili na vašu žalbu, da upravljamo zahtevom za dostavljanjem uzorka proizvoda na koji se žalite i ispunjavamo zahteve za dokumentacijom i vođenjem evidencije, uključujući deljenje informacija dostavljeno sa odgovornim pravnim proizvođačem (čl. 6 (1) (c) GDPR).

4. Koliko dugo ćemo čuvati vaše podatke?

Bayer zadržava lične podatke tokom perioda koji je potreban da ispuni svrhe za koje su prikupljeni i da ispuni zakonske periode čuvanja ili druge zakonske zahteve za obradu.

Neželjeni događaji. Koristimo i čuvamo lične podatke u skladu sa zakonskim zahtevima koji regulišu čuvanje i izveštavanje o informacijama o bezbednosti (farmakovigilanca). Od nas se može zahtevati da zadržimo takve informacije tokom životnog ciklusa proizvoda i tokom dodatnog perioda nakon što odgovarajući medicinski proizvod ili medicinsko sredstvo prestane da bude dostupno na tržištu.

Medicinski upiti. Nakon što odgovorimo na vaš upit, zadržavamo informacije o upitu, uključujući transkript ako je primenljivo, radi vođenja evidencije, usklađenosti sa propisima i iz drugih pravnih razloga, kao što je odgovornost. U slučaju da koristite usluge AI bota, ove informacije uključuju potpuni transkript vaše interakcije. Nakon perioda čuvanja, vaši lični podaci će biti izbrisani ili anonimizovani ako su u skladu sa lokalnim zahtevima za privatnost podataka.

Naš opšti period čuvanja ličnih podataka dobijenih kao deo medicinskih upita je 10 godina.

U slučaju da pristanete na snimanje razgovora radi unapređenja kvaliteta, takav snimak će se zadržati do jedne godine.

Povratne informacije o našim medicinskim informativnim uslugama od strane zdravstvenih radnika sa uspostavljenim kontaktom sa Bayer-om će se čuvati 36 meseci.

Žalbe na kvalitet proizvoda. Nakon što odgovorimo na vašu žalbu, čuvamo informacije o njoj u svrhu vođenja evidencije i usklađenosti sa propisima sve dok to zahtevaju lokalni zakoni.

5. Kome ćemo preneti vaše podatke?

Za obradu ličnih podataka u svrhe bezbednosti, medicinskog upita ili upravljanja žalbama, možemo preneti lične podatke sledećim kategorijama primalaca:

- Kompanije Bayer grupe u cilju obrade bezbednosnih informacija, medicinskog upita ili žalbi.
- Dobavljači usluga koji podržavaju obradu neželjenih događaja, medicinskih upita ili žalbi na kvalitet u ime kompanije Bayer, kao što su operateri telefonskih centara, provajderi IT hostinga ili agencije koje podržavaju procenu pojedinačnih slučajeva. Među njima, usluge sledećih dobavljača usluga se često koriste:
 - Accenture Services GmbH i međunarodne podružnice: Procena neželjenih događaja, IT hosting.
 - Capgemini Deutschland GmbH i međunarodne podružnice: IT usluge.
 - Conduent Commercial Solutions, LLC. i međunarodne podružnice: Pozivni centri za medicinska pitanja.
 - TATA Consultancy Services Deutschland GmbH i međunarodne podružnice: Procena neželjenih događaja, IT usluge.
 - TransPerfect Remote Interpreting, Inc.: Usluge prevodjenja.
- Farmaceutske kompanije koje zajedno sa kompanijom Bayer rade marketing, distribuciju ili su u pitanju partneri sa kojima Bayer deli licencu, gde obaveze farmakovigilance za Bayer Health Product zahtevaju razmenu bezbednosnih informacija. Sa takvim farmaceutskim kompanijama Bayer je sklopio ugovore o privatnosti podataka.
- Regulatorni organi gde je takav prenos zakonski zahtevan, na primer, u vezi sa neželjenim događajem (na koji se sumnja).
Trećim stranama u poslu u slučaju prodaje, ustupanja ili prenosa određenog Bayer Health Product ili povezanog projekta.
- Spoljni advokati, ako je potrebno da podrže pravne odluke i da pokrenu ili odbrane od pravnih zahteva.

Bayer je sklopio ugovore o privatnosti podataka sa svim dobavljačima usluga koji obrađuju lične podatke u ime kompanije Bayer. Pružaoci usluga se redovno nadgledaju kako bi se osiguralo da rukuju ličnim podacima u skladu sa ugovorima o privatnosti podataka i zaštitnim merama navedenim u njima.

Međunarodni prenos ličnih podataka. Bayer može preneti lične podatke u zemlje koje nisu one iz kojih su lični podaci prikupljeni. Druge zemlje mogu imati drugačiji (niži) režim zaštite podataka od zemlje porekla.

Lični podaci prikupljeni u Evropskom ekonomskom prostoru (EEA) mogu se preneti u zemlju za koju Evropska komisija nije odlučila da obezbeđuje adekvatan nivo zaštite podataka („nebezbedne treće zemlje“).

Kada prenosi lične podatke, Bayer vodi računa da to uradi u skladu sa važećim zakonom. Ovo se radi, na primer, zaključivanjem konkretnih ugovora o privatnosti podataka sa primaocem, ili na osnovu saglasnosti (primeri nisu iscrpni).

Za lične podatke prikupljene u EEA, Bayer generalno primenjuje takozvane standardne ugovorne klauzule koje je usvojila Evropska komisija kao odgovarajuće zaštitne mere u skladu sa čl. 46 (2)

(c) GDPR. Na zahtev se može dostaviti kopija standardnih ugovornih klauzula. Prenos ličnih podataka prikupljenih u Evropskom ekonomskom prostoru u nebezbedne treće zemlje, takođe može biti zasnovan na drugim pravnim osnovama, na primer, u slučaju da je to potrebno iz važnih razloga od javnog interesa (čl. 49 (1)(d) GDPR).

6. Koja vi prava u odnosu na privatnost imate?

Važeći zakoni o privatnosti podataka osiguravaju da osobe čije lične podatke obrađujemo imaju određena prava na privatnost u vezi sa svojim ličnim podacima. Ova prava mogu uključivati sledeće:

- Zahtevati informacije o ličnim podacima koje Bayer obrađuje;
- Zahtevati ispravku ličnih podataka ako su netačni ili nepotpuni;
- Zahtevati brisanje ličnih podataka, npr. ako oni više nisu neophodni za svrhe za koje su prikupljeni ili obrađeni, ili ako ne postoji pravni osnov za njihovu dalju obradu;
- Zahtevati ograničenje obrade, npr. ako se osporava tačnost ličnih podataka ili je obrada nezakonita;
- Zahtevati prenos ličnih podataka u uobičajenom formatu podnosiocu zahteva ili drugom kontroloru, na primer, ako se obrada zasniva na pristanku;
- Prigovoriti na obradu ličnih podataka ukoliko je takva obrada zasnovana na legitimnom interesu kompanije Bayer;
- Povuci svaki pristanak za obradu ličnih podataka koji je možda dao podnosilac zahteva. Povlačenje saglasnosti ne utiče na zakonitost obrade pre povlačenja saglasnosti;
- Podnošenje žalbe organu za zaštitu podataka.

U zavisnosti od odgovarajućeg važećeg zakona, mogu se primeniti dodatna prava. Informacije mogu biti dostupne na [Bayer veb lokacijama za određene zemlje](#).

7. Kontakt

Za sva pitanja koja imate u vezi sa privatnošću podataka u vezi sa Bayerovim postupkom u slučaju neželjenih događaja, medicinskim upitima ili žalbama na kvalitet proizvoda, koristite [kontakt obrazac](#) ili kontaktirajte službenika za zaštitu podataka naše kompanije na sledećoj adresi:

Lice za zaštitu podataka Grupe
Bayer AG
51368 Leverkusen, Nemačka
E-mail: data.privacy@Bayer.com

Bayer AG je određen kao predstavnik u Evropskoj uniji za naša neevropska pravna lica u skladu sa čl. 27 GDPR. Možete kontaktirati predstavnika na sledećoj adresi:

Predstavnik za zaščito podatka
Bayer AG
51368 Leverkusen, Nemačka
E-pošta: dp-representative@Bayer.com

Lokalni kontakti za privatnost podatka dostupni su na [Bayerovim veb stranicama za određene zemlje](#).

8. Izmena Izjave o privatnosti

Možemo da ažuriramo našu Izjavu o privatnosti za rukovanje neželjenim događajima (farmakovigilanca), medicinskim upitima i žalbama na proizvode s vremena na vreme. Ažuriranja naše Izjave o privatnosti biće objavljena na našoj veb stranici. Sve izmene i dopune stupaju na snagu nakon objavljivanja na našoj veb stranici. Stoga vam preporučujemo da redovno posećujete sajt kako biste bili informisani o mogućim ažuriranjima.

Ažurirano: 23.oktobar 2024.