

Privatumo pranešimas sveikatos priežiūros specialistams – EEE

Data: 2023 m. rugsėjo 1 d.

Biogen Lithuania UAB (toliau – „**Biogen**“) įvairiais būdais bendrauja su sveikatos priežiūros specialistais (toliau – **SPS**). „Biogen“ renka **asmens duomenis** (taip vadinama bet kokia informacija, susijusi su asmeniu, kurio tapatybė nustatyta arba gali būti nustatyta) apie SPS įvairiais tikslais tiesiogiai iš pačių SPS, iš trečiųjų šalių (pvz., pacientų, globėjų ar kitų medicinos specialistų) ir iš viešai prieinamų šaltinių. Toliau pateiktose pastraipose aprašyta, kada mes tvarkome SPS asmens duomenis: i) tvarkymo tikslai; ii) kokie asmens duomenys yra tvarkomi; iii) kaip mes gauname asmens duomenis; iv) teisinis pagrindas, kuriuo remdamiesi tvarkome asmens duomenis; ir v) numatytas saugojimo laikotarpis, kurį bus saugomi asmens duomenys, arba saugojimo laikotarpio nustatymo kriterijai. Taip pat paaiškiname SPS teises, susijusias su mūsų renkamais ir naudojamais asmens duomenimis.

Asmens duomenys, kuriuos renkame, ir kaip juos naudojame

a) Vertės perleidimas

Duomenų tvarkymo tikslai. Kaip Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (angl. „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA“) narė, „Biogen“ laikosi EFPIA priimtų kodeksų, įskaitant 2013 m. birželio 24 d. priimtą EFPIA informacijos apie vertės perleidimą atskleidimo kodeksą, ir atitinkamus taikomus nacionalinius informacijos atskleidimo kodeksus - Inovatyvios farmacijos pramonės Asociacijos Vaistų rinkodaros etikos kodeksą ir Atskleidimo kodeksą (toliau – **ToV kodeksai**) bei nacionalinius teisės aktus - Farmacijos įstatymą Nr. X-709. Atitinkamai „Biogen“ nuo 2015 m. sausio 1 d. renka, registruoja, skelbia ir dalijasi informacija apie bet kokią vertės perleidimą SPS. Visų pirma, „Biogen“ privalo įrašyti tiksliai tiesioginių ir netiesioginių išmokų SPS arba SPS naudai sumą grynaisiais pinigais, natūra ar kitu būdu, įskaitant atitinkamas „Biogen“ (tiesiogiai ar netiesiogiai) gautas nepiniginės išmokas, pvz., trečiosios šalies tiekėjo, kurį „Biogen“ samdo, suteiktas paslaugas, atitinkamą vertės perleidimo ataskaitinį laikotarpį ir tikslą.

Ataskaitinis laikotarpis yra atitinkami kalendoriniai metai. Informacija atskleidžiama kartą per metus, paprastai ne vėliau kaip iki birželio 30 d. už praėjusius kalendorinius metus. Atskleidžiama informacija viešai skelbiama mažiausiai trejus metus nuo jos atskleidimo pirmą kartą. „Biogen“ turi iš anksto pranešti SPS apie jo ar jos duomenų paskelbimą ir informuoti SPS, kokie tiksliai duomenys bus atskleisti. Jei finansavimas ir mokėjimas buvo skirti moksliniams tyrimams ir plėtrai, tokia informacija bus skelbiama anonimiškai (apibendrintai), neatskleidžiant SPS tapatybės.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- kontaktiniai duomenys (pašto adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris);
- profesinė informacija (pvz., praktika / specializacija ir SPS identifikavimo numeris); ir
- informacija apie vertės perleidimą (pvz., išlaidų, susijusių su švietimo renginiais, padengimą, įskaitant registracijos mokesčius, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas, mokesčius už paslaugas, įskaitant pranešėjų ir konsultavimo paslaugas, mokslinių tyrimų ir plėtros darbų, įskaitant ikiklinikinius tyrimus, klinikinius tyrimus ir neintervencinius tyrimus, finansavimas ir mokėjimas už bet kokių intelektualės nuosavybės teisių, susijusių su mokslinių tyrimų ir plėtros darbu, perdavimą).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Tiesiogiai iš SPS sudarę su jais sutartis ir palaikydami santykius.

Teisinis asmens duomenų tvarkymo pagrindas. i) Duomenis tvarkyti yra būtina sutarties su SPS vykdymui; ir ii) „Biogen“ teisinių įsipareigojimų gerosios apskaitos praktikos atžvilgiu vykdymui. Jei SPS nepateikia reikiamų asmens duomenų, sutarties su SPS sudaryti negalėsime.

Teisinis skelbimo pagrindas. Lietuvos Respublikos Farmacijos Įstatymo X- 709 (2006 m. birželio 22 d.) 51 straipsnis ir Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministro įsakymas Nr. V-1537 (2020 m. birželio 23 d.).

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau nei būtina tikslams, dėl kurių duomenys buvo surinkti, taip pat atsižvelgiant į įstatymais nustatytus duomenų saugojimo laikotarpius. Šis laikotarpis paprastai yra 5–10 metų, tačiau jei jis susijęs su klinicine plėtra, maksimalus laikotarpis yra 25 metai nuo atitinkamo „Biogen“ produkto gyvavimo pabaigos.

b) Skundai dėl produktų ir nepageidaujami reiškiniai

Duomenų tvarkymo tikslai. Pagal farmakologinio budrumo įstatymus reikalaujama, kad rinktume skundus dėl produktų ir kitą saugumo informaciją, kad galėtume stebėti visų mūsų parduodamų ar klinikinių tyrimų metu gaminamų produktų saugumą. Vykdamas šias pareigas išsamiai registruojami visi su mums perduotais „Biogen“ produktais susiję nepageidaujami, nesiekti, nenumatyti ar žalingi įvykiai (toliau – **nepageidaujamas reiškinys**), kad tokį nepageidaujamą reiškinį būtų galima įvertinti ir sugretinti su kitais nepageidaujamaisiais reiškiniais ar skundais, užregistruotais dėl to produkto. Siekdami padėti mums vykdyti šiuos įsipareigojimus ir užtikrinti savo produktų saugumą, renkame asmens duomenis apie SPS, galime juos naudoti siekdami:

- ištirti nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto;
- susisiekti su SPS dėl papildomos informacijos apie nepageidaujamą reiškinį arba skundą dėl produkto, apie kurį pranešta;
- susieti informaciją apie nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto su informacija apie kitus nepageidaujamus reiškinis ar skundus dėl produktų, kuriuos gavome siekdami išanalizuoti visos partijos, „Biogen“ produkto ar veikliosios medžiagos saugumą; ir
- teikti privalomas ataskaitas nacionalinėms arba reguliavimo institucijoms, kad jos galėtų analizuoti partijos, „Biogen“ produkto, generinės arba veikliosios medžiagos, kaip visumos, saugumą kartu su pranešimais iš kitų šaltinių.

Informacija, nurodyta pranešime apie nepageidaujamą reiškinį, „Biogen“ dalijasi visame pasaulyje per „Biogen“ pasaulinę saugos duomenų bazę, kurią Jungtinėse Amerikos Valstijose prižiūri „Biogen, Inc.“. „Biogen“ taip pat privalo perduoti duomenis apie nepageidaujamus reiškinis nacionalinėms reguliavimo institucijoms, kad jos galėtų naudotis savo duomenų bazėmis, ir Europos medicinos agentūros „EudraVigilance“ duomenų bazei.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- santykis su pranešime nurodytu subjektu;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris); ir
- profesija / specializacija (ši informacija gali apibrėžti SPS užduodamus klausimus apie nepageidaujamą reiškinį, priklausomai nuo jo (jos) turimų medicininių žinių lygio).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Šią informaciją renkame tiesiogiai iš SPS, kai jie pateikia mums informaciją apie nepageidaujamą reiškinį, turėjusį poveikį pacientui. Šią informaciją taip pat galime rinkti iš paciento ar kitos trečiosios šalies, pranešančios apie nepageidaujamą pacientui turėjusį poveikį (pvz., slaugytojus ar kitus medicinos specialistus).

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ teisinė prievolė pagal farmakologinio budrumo įstatymus, pagal kuriuos privalome užtikrinti, kad nepageidaujamus reiškinius galima būtų atsekti ir toliau stebėti.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius saugomi mažiausiai 50 metų nuo produkto registracijos pažymėjimo galiojimo pabaigos. Skundai dėl produktų ir tyrimų informacija saugomi mažiausiai 10 metų nuo tyrimo pabaigos.

c) Santykių su klientais valdymas

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS asmens duomenis, kad galėtų administruoti mūsų santykius su SPS (pvz., organizuoti vizitus) ir sukurti SPS profilį, kad geriau suprastų jo ar jos kompetencijos sritis ir dominančias temas.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris);
- nuomonės apie „Biogen“ ir mūsų produktus / terapines sritis, gautos per atsiliepimus ar pasitenkinimo tyrimus; ir
- akademinė ir profesinė informacija (pvz., užimtumo istorija, akademinis išsilavinimas, kompetencijos ir specializacijos sritis, publikacijos ir viešosios kalbos, domėjimasis „Biogen“ produktais, gydymo įpročius ir kt.).

Kaip mes gauname asmens duomenis. „Biogen“ didžiąją dalį tokių duomenų renka tiesiogiai iš SPS per pokalbius su vietos pajėgomis ir grįžtamojo ryšio apklausas, tačiau taip pat galime rinkti informaciją iš viešai prieinamų šaltinių (taip pat internetu ar stebint socialinius tinklus) ir iš pramonės duomenų bazių, kuriose pateikiama informacija apie SPS (pvz., siekiant užtikrinti, kad „Biogen“ turimas įrašas apie SPS būtų naujausias ir tikslus, arba papildyti neišsamią informaciją).

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ turi teisėtus interesus rinkti šiuos SPS asmens duomenis, kad palaikytų ir sustiprintų „Biogen“ verslo santykius su juo/ja.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau, nei to reikia tikslams, dėl kurių ji buvo renkama, tačiau ir ne ilgiau kaip 3 metus nuo paskutinės duomenų pateikimo dienos.

d) Pagrindiniai medicinos ekspertai

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS, kurie savo srityje laikomi pagrindiniais medicinos ekspertais (toliau – PME), asmens duomenis. „Biogen“ bendradarbiauja su PME įvairiais tikslais (pvz., dalyvauti rinkos tyrimuose, kalbėtis su vidaus ar išorės auditorija ar skaityti pranešimus, dalyvauti patariamuosiose tarybose ar kituose susitikimuose ar renginiuose, įskaitant kongresus ir kt.) ir tam, kad būtų sukurtas PME profilis, reikia informacijos.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris); ir
- akademinė ir profesinė informacija (pvz., užimtumo istorija, akademinis išsilavinimas, kompetencijos ir specializacijos sritis, leidiniai ir viešosios kalbos, domėjimasis „Biogen“ produktais, gydymo metodai ir kt.).

Kaip mes gauname asmens duomenis. „Biogen“ didžiąją dalį šios informacijos renka iš viešai prieinamų šaltinių (įskaitant SPS duomenų bazines, internetą ir socialinę žiniasklaidą), taip pat tiesiogiai bendraujant su PME.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ turi teisėtą interesą rinkti šiuos asmens duomenis iš PME, kad geriau suprastų jo/jos kompetencijos sritis, dominančias temas ir nuomones, kad galėtų įgyti įžvalgų ir nuomonių apie „Biogen“, gyvybės mokslų sektorių ir nuotaikas sveikatos priežiūros bendruomenėje įvairiais susijusiais klausimais ir temomis, taip pat galėtų nustatyti, ar PME galėtų dalyvauti atitinkamoje veikloje.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 10 metų nuo duomenų rinkimo dienos.

e) Verslo santykių valdymas

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS asmens duomenis verslo santykiams administruoti, nustatyti, ar reikėtų užmegzti ar atnaujinti verslo santykius su SPS (pvz., atlikti tyrimus, apklausas ar rinkos tyrimus, kalbėtis su vidaus ar išorės auditorija ar skaityti pranešimus, dalyvauti patariamuosiose tarybose ar kituose susitikimuose ar renginiuose, įskaitant kongresus). Mes prašome pateikti šią informaciją, kad galėtume:

- įvertinti SPS profesinę istoriją mūsų, kaip atsakingos įmonės, išsamaus patikrinimo tikslais (įskaitant kovos su kyšininkavimu ir korupcija įstatymų laikymąsi);
- nustatyti SPS atlygio lygį pagal profesinę kvalifikaciją;
- organizuoti keliones ir apgyvendinimą SPS vardu; ir
- sudaryti arba atnaujinti sutartį su SPS.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- viešbučio prizų kodas arba dažno skraidytojo numeris;
- paso duomenys (pvz., paso numeris ir galiojimo datos);
- lytis;
- gimimo data;
- skubios pagalbos kontaktiniai duomenys (pvz., artimo giminaičio vardas, pavardė ir telefono numeris);
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris); ir
- akademinė ir profesinė informacija (pvz., užimtumo istorija, akademinis išsilavinimas, kompetencijos sritis ir specializacija).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Didžiąją dalį tokių duomenų „Biogen“ gauna tiesiogiai iš SPS, kai specialistas pateikia mums savo gyvenimo aprašymą. Taip pat renkame informaciją apie SPS iš viešai prieinamų šaltinių, kad įvertintume, kaip laikomasi kovos su kyšininkavimu ir korupcija įstatymų. Ši informacija tvarkoma tik tada, kai tinkama ir būtina tinkamai įvertinti SPS kandidatūrą ir įvykdyti mūsų įsipareigojimą bendrauti tik su tinkamais ir etiškai dirbančiais verslo partneriais.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. i) Būtina sutarties su SPS vykdymui; ir ii) „Biogen“ teisinių įsipareigojimų dėl kovos su kyšininkavimu ir korupcija vykdymas (pvz., nustatyti atlygio sąžiningą rinkos vertę). Jei SPS nepateikia reikiamų asmens duomenų, sutarties su SPS sudaryti negalėsime.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Tiek laiko, kiek reikia, kad galėtume laikytis savo teisinių įsipareigojimų ir gerosios praktikos, kuri taikoma atsakingai įmonei bendraujant su išorės suinteresuotosiomis šalimis, tačiau ne ilgiau kaip 10 metų nuo duomenų pateikimo dienos.

f) Mokslinių tyrimų organizatorių atliekami sveikatos priežiūros rinkos tyrimai

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS asmens duomenis, kai jie kviečiami dalyvauti rinkos tyrimuose ar apklausose, kuriuos atlieka nepriklausomas tyrimų organizatorius, kuris paprastai yra duomenų valdytojas pagal duomenų apsaugos teisės aktus ir pateikia respondentams SPS būtiną privatumo pranešimą, kuriame paaiškinamas tyrimo projektas ir susijusios teisės į privatumą.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi. Jei „Biogen“ taip pat laikoma duomenų valdytoju pagal duomenų apsaugos įstatymus, mes paprastai patys negausime jokių SPS respondento asmens duomenų, tačiau galime pateikti mokslinių tyrimų organizatoriui šių SPS, kuriuos rekomenduojame įtraukti į tyrimo projektą, duomenis (tačiau galutinį sprendimą dėl respondentų sąrašo priima tyrimo organizatorius).

- Vardas ir pavardė; ir
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris).

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ turi teisėtą interesą, kad mokslinių tyrimų organizatorius tvarkytų asmens duomenis, siekdamas surinkti duomenis apie mūsų įmonę ir sektorių, kuriame dirbame, kad geriau pažintume ir geriau suprastume, kaip dirbame.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 5 metus nuo tyrimo pabaigos.

g) Dotacijos, dovanos ir paramos paraiškos

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS asmens duomenis, kai SPS arba sveikatos priežiūros organizacija, kurioje jis ar ji dirba, pateikia paraišką dėl dotacijos, dovanos ar paramos. Mes prašome pateikti šią informaciją, kad galėtume:

- apsvarstyti galimą interesų konfliktą, kuris buvo atskleistas, arba ištirti galimą interesų konfliktą;
- įvertinti SPS profesinę istoriją mūsų, kaip atsakingos įmonės, išsamaus patikrinimo tikslais (įskaitant tai, kaip SPS laikosi kovos su kyšininkavimu ir korupcija įstatymų); ir
- nustatyti SPS arba jos ar jo darbdavio sveikatos priežiūros organizacijos tinkamumą gauti dotaciją, dovaną ar paramą.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- profesinės pareigos;
- kontaktiniai duomenys (pvz., pašto adresas, el. pašto adresas ir telefono numeris); ir
- akademinė ir profesinė informacija (pvz., užimtumo istorija, akademinis išsilavinimas, kompetencijos ir specializacijos sritis, publikacijos ir viešosios kalbos, domėjimasis „Biogen“ produktais, gydymo įpročiai).

Kaip mes gauname asmens duomenis. „Biogen“ didžiąją dalį tokių duomenų renka tiesiogiai iš SPS, kai gauname SPS arba sveikatos priežiūros organizacijos, kurioje jis ar ji dirba, paraišką gauti dotaciją, dovaną ar paramą. Taip pat galime rinkti informaciją apie SPS iš viešai prieinamų šaltinių, kad įvertintume, kaip SPS laikosi kovos su kyšininkavimu ir korupcija įstatymų arba interesų konfliktų vengimo taisyklių. Tokie duomenys tvarkomi tik kai jie yra svarbūs ir reikalingi SPS kandidatūrai tinkamai įvertinti ir mūsų įsipareigojimui skirti dotacijas, dovanas ir paramą tik tinkamiems ir etiškai dirbantiems verslo partneriams.

Teisinis pagrindas tvarkymui. i) „Biogen“ teisėtas interesas tvarkyti asmens duomenis, siekiant nustatyti SPS arba jį ar ją įdarbinančios sveikatos priežiūros organizacijos tinkamumą gauti dotaciją, dovaną ar paramą; ir ii) „Biogen“ teisiųjų įsipareigojimų dėl kovos su kyšininkavimu ir korupcija laikymasis. Jei SPS nepateiks reikiamų asmens duomenų, mes negalėsime sudaryti sutarties su SPS arba sveikatos priežiūros organizacija, kurioje jis ar ji dirba.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Tiek laiko, kiek reikia, kad galėtume laikytis teisiųjų įsipareigojimų ir geriausios atsakingos įmonės praktikos tvarkant dotacijų, dovanų ir paramos paraiškas bei bendraujant su kitomis organizacijomis, bet ne ilgiau kaip 10 metų nuo atitinkamos paraiškos gavimo dienos.

h) Teisiškai privalomi pranešimai

Duomenų tvarkymo tikslai. Tam tikrais atvejais „Biogen“ teisiškai privalo siųsti konkretų pranešimą SPS, pavyzdžiui, produkto licencijos sąlygas arba nustačius saugos problemas.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė; ir
- kontaktiniai duomenys (pvz., pašto adresas, el. pašto adresas ir telefono numeris).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Iš mūsų vidinių šaltinių arba iš SPS duomenų bazės teikėjų, kurie gali pateikti mums tikslus SPS kontaktinius duomenis arba siųsti pranešimus „Biogen“ vardu.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. Duomenis tvarkyti būtina „Biogen“ vykdant jos teises prievoles.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau nei būtina tikslams, dėl kurių duomenys buvo surinkti, ir laikantis bet kokių konkrečių įstatymų reikalaujamų saugojimo laikotarpių, bet ne ilgiau kaip 25 metus nuo atitinkamo „Biogen“ produkto gyvavimo pabaigos.

i) Medicininė informacija

Duomenų tvarkymo tikslai. Siekdama maksimaliai padidinti pacientų saugą naudojant „Biogen“ produktus, „Biogen“ teikia medicininės informacijos paslaugą, kad atsakytų į vartotojų, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų užklausas, susijusias su bet koku „Biogen“ produkto naudojimo aspektu ar informacija.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas ir (arba) telefono numeris);
- užklausos informacija; ir
- papildoma gydytojo profesinė informacija (pavyzdžiui, siekiant patikrinti, ar palaikome ryšius su kvalifikuotu gydytoju).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Paprastai duomenis gauname tiesiogiai iš SPS (pvz., kai SPS mums rašo el. laiškus arba skambina) arba iš trečiosios šalies, kuri perduoda mums šią informaciją, pvz., platintojo, priežiūros namuose programos ar kontaktinio centro, kuris priima skambučius mūsų vardu.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. Mes tvarkome asmens duomenis savo medicininės informacijos tarnyboje, remdamiesi „Biogen“ teisėtu interesu užtikrinti, kad būtų sprendžiami bendrieji mūsų, kaip atsakingos farmacijos bendrovės, produktų tyrimai.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau nei būtina tikslams, dėl kurių duomenys buvo surinkti, ir atsižvelgiant į įstatymais nustatytus konkrečius duomenų saugojimo laikotarpius. Paprastai asmens duomenis medicininės informacijos tikslais saugome iki šešerių metų nuo duomenų rinkimo dienos.

j) Klinikiniai tyrimai

„Biogen“ renka ir tvarko SPS (įskaitant pagrindinius tyrėjus ir tyrimo centro koordinatorius) asmens duomenis, susijusius su ju, kaip tyrimo darbuotoju, teikiamomis paslaugomis vykdant klinikinį tyrimą ar tyrimą, kurio užsakovas yra „Biogen“, šiais trimis pagrindiniais tikslais:

- **Patikrinti tyrimo darbuotojų profesinį išsilavinimą ir kvalifikaciją**

Duomenų tvarkymo tikslai. Renkame informaciją apie SPS, kad įvertintume SPS tinkamumą atlikti užduotis atliekant klinikinį tyrimą ar tyrimą.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi. SPS akademinė ir profesinė informacija (pvz., užimtumo istorija, akademinis išsilavinimas ir mokymas, kompetencijos ir specializacijos sritis, profesinė praktika ar licencijos duomenys).

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. Laikytis teisinių įsipareigojimų, taikomų „Biogen“ pagal klinikinių tyrimų įstatymus. Jei SPS nepateikia reikiamų asmens duomenų, greičiausiai mes negalėsime sudaryti sutarties su SPS arba leisti jam ar jai dalyvauti klinikiniame tyrime.

- **Bendrauti su tyrimo darbuotojais SPS įprastoje verslo aplinkoje**

Duomenų tvarkymo tikslai. Mes renkame ir naudojame SPS asmens duomenis, kad galėtume valdyti ir administruoti savo santykius su šiais SPS.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi. Duomenys, kuriuos galime rinkti apie tyrimo personalą, yra vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys (pvz., adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris).

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. i) Kai tarp SPS ir „Biogen“ yra sudaryta sutartis, tai būtina vykdant tokią sutartį; arba ii) kai nėra SPS ir „Biogen“ sutarties, duomenys tvarkomi atsižvelgiant į teisėtus „Biogen“ interesus, kad ji galėtų atlikti klinikinius tyrimus, bandymus ar mokslinius tyrimus. Jei SPS nepateikia reikiamų asmens duomenų, sutarties su SPS sudaryti negalėsime.

- **Tvarkyti ir administruoti finansinius mokėjimus tyrimo darbuotojams SPS**

Duomenų tvarkymo tikslai. Mes renkame ir naudojame SPS asmens duomenis tvarkydami atlyginimus ir išmokėdami kompensacijas.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi. Papildoma informacija, kurią renkame apie SPS, yra finansinė informacija (pvz., banko sąskaitos duomenys).

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. i) Kai tarp SPS ir „Biogen“ yra sutartis, tai būtina vykdant tą sutartį; ir ii) laikytis mūsų teisinių įsipareigojimų, susijusių su buhalterine apskaita ir apskaitos tvarkymu. Jei SPS nepateikia reikiamų asmens duomenų, sutarties su SPS sudaryti negalėsime.



Kaip mes gauname asmens duomenis. Šią informaciją apie SPS renkame tiesiogiai iš SPS arba iš trečiųjų šalių (pvz., SPS darbdavio arba viešai prieinamų šaltinių).

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 25 metus nuo atitinkamo „Biogen“ produkto gyvavimo pabaigos.

k) Švietimo parama ir mokymas

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS asmens duomenis, kad galėtų teikti jiems švietimo pagalbą ir mokymus.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- profesinės pareigos;
- kontaktiniai duomenys (pvz., el. pašto adresas, pašto adresas, įskaitant ligoninės, kurioje dirba SPS, pavadinimą ir telefono numerį); ir
- kita svarbi akademinė ir profesinė informacija, skirta nustatyti, ar SPS atitinka švietimo paramos ir mokymo reikalavimus, ir atitinkamo lygio švietimo parama ir (arba) mokymas.

Kaip mes gauname asmens duomenis. „Biogen“ didžiąją dalį šios informacijos renka tiesiogiai iš SPS, kai gauname prašymą dėl paramos švietimo ir (arba) mokymo, arba sveikatos priežiūros organizacijos, kurioje jis ar ji dirba.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ teisėti interesai atsižvelgti į prašomą suteikti švietimo paramą ir (arba) mokymus, įvertinti SPS tinkamumą jiems gauti ir nustatyti tinkamą švietimo paramos ir (arba) mokymo lygį.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 10 metų nuo duomenų rinkimo dienos.

l) Susitikimai ir renginiai

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja asmens duomenis apie SPS, kai jis ar ji registruojasi į virtualius ar asmeninius susitikimus ar renginius, juose lankosi arba dalyvauja.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi. Asmens duomenys, kuriuos renkame apie SPS, priklausys nuo to, ar SPS lankysis renginyje ar jame dalyvaus, tačiau dažniausiai renkami toliau išvardyti duomenys.

- Vardas ir pavardė;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris); ir
- papildoma gydytojo profesinė informacija (pavyzdžiui, siekiant patikrinti, ar SPS iš tikrųjų yra SPS).

Kaip mes gauname asmens duomenis. „Biogen“ didžiąją tokių duomenų renka tiesiogiai iš SPS, kai jis ar ji registruojasi į susitikimą ar renginį arba patvirtina savo dalyvavimą jame, arba iš sveikatos priežiūros organizacijos, kurioje jis ar ji dirba.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ turi teisėtą interesą rinkti šiuos asmens duomenis iš SPS, kad galėtų valdyti susitikimą ar renginį, administruoti besilankančius ir (arba) dalyvaujančius SPS, o kai kuriais atvejais tvarkyti SPS registraciją į susitikimą ar renginį mūsų renginių valdymo priemonėje.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 10 metų nuo duomenų rinkimo datos.

m) Prieigos programos

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ finansuoja prieigos programas, skirtas suteikti prieigą prie tiriamųjų „Biogen“ produktų tinkamiems pacientams, kuriems, SPS nuomone, toks gydymas būtų naudingas. „Biogen“ renka ir naudoja SPS asmens duomenis, kad nustatytų jų pacientų tinkamumą dalyvauti „Biogen“ prieigos programoje, sukurtų internetinę SPS paskyrą, kad palengvintų „Biogen“ produktų užsakymus, jei tokia prieiga suteikiama, ir administruotų prieigos programą.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- Igoninė ir departamentas;
- kontaktiniai duomenys (įskaitant el. pašto adresą, adresą ir telefono numerį); ir
- kita informacija, susijusi su paciento tinkamumu dalyvauti „Biogen“ finansuojamoje prieigos programoje (pvz., SPS profesinė nuomonė apie tai, ar pacientas atitinka įtraukimo kriterijus, numatomas paciento poreikis gauti prieigą prie „Biogen“ produkto ir galima nauda pacientui, jei prieiga buvo suteikta, ir kt.).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Tiesiogiai iš SPS.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. Teisėti „Biogen“, kaip atsakingos farmacijos bendrovės, finansuojančios tokias programas, skirtas suteikti ankstyvą prieigą prie „Biogen“ produktų (kurių sveikatos priežiūros institucija, atsakinga už vaistų patvirtinimą SPS šalyje, dar nepatvirtino komerciniam naudojimui), už klinikinės programos ir komercinės aplinkos ribų, interesai. Kai kuriais atvejais „Biogen“ gali rinkti ir naudoti SPS duomenis, kad įvykdytų „Biogen“ teisinius ir reguliacinės priežiūros įsipareigojimus.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 25 metus nuo atitinkamo „Biogen“ produkto gyvavimo pabaigos.

n) Svetainės ClinicalTrials.gov ir BiogenTrialLink.com

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ privalo užregistruoti visus savo klinikinius tyrimus svetainėje www.clinicaltrials.gov, kuri yra klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, registru ir rezultatų duomenų bazė (CTG). Svetainę tvarko JAV nacionalinė medicinos biblioteka prie Nacionalinio sveikatos instituto (angl. „United States National Library of Medicine at the National Institute of Health“), 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894, USA. Kiekviename CTG įrašė pateikiama suvestinė informacija apie tyrimo protokolą ir tyrimo centrų kontaktinę informaciją. Tyrimo centro informacija apie CTG automatiškai užpildoma „Biogen Trial Link“ svetainėje (www.biogentriallink.com), kuri yra skaitmeninė platforma, leidžianti pacientams, globėjams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir tyrimo centrams sužinoti apie „Biogen“ klinikinius tyrimus – ankstesnius, vykdomus ar numatytus vykdyti („**Biogen Trial Link**“). Abi svetainės užtikrina tyrimo skaidrumą, palaiko pacientų prieigą ir padeda atlikti klinikinius tyrimus.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi ir koks teisinis jų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ renka SPS asmens duomenis, perduoda juos CTG ir parodo juos „Biogen Trial Link“ platformoje, remdamasi šiais teisiniais pagrindais pagal duomenų apsaugos įstatymus:

- **Vardas ir pavardė, profesinės pareigos, įstaiga, įstaigos adresas, bendras įstaigos el. pašto adresas ir bendras įstaigos kontaktinis numeris** – „Biogen“ teisėti interesai užtikrinti, kad informacija apie mūsų klinikinius tyrimus būtų kuo plačiau prieinama dalyviams.
- **SPS tiesioginis el. pašto adresas ir tiesioginis telefono numeris arba mobiliojo telefono numeris** – Sutikimas.

Kaip mes gauname asmens duomenis. Tiesiogiai iš SPS.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 25 metus nuo atitinkamo „Biogen“ produkto gyvavimo pabaigos.

o) Pacientų įtraukimo svetainės

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ tvarko pacientų atrankos svetaines, kurios leidžia SPS pateikti savo informaciją, kad su jais būtų galima susisiekti ir daugiau sužinoti apie klinikinį tyrimą, į kurį „Biogen“ įtraukia pacientus.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė; ir
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Tiesiogiai iš SPS.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ teisėtas interesas rinkti šią informaciją apie SPS, siekiant atsakyti į SPS prašymą suteikti daugiau informacijos.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 30 dienų po paciento įtraukimo į klinikinį tyrimą, apie kurį SPS teiraujasi, pabaigos.

p) Pacientų paramos programos

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ renka ir naudoja SPS, kurie dalyvauja „Biogen“ finansuojamoje paramos programoje, asmens duomenis, kad padėtų ir konsultuotų pacientus, kuriems buvo paskirtas „Biogen“ produktas, gydant konkrečią ligą.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- medicinos centro duomenys;
- SPS santykių su pacientu pobūdis;
- išsami informacija apie SPS dalyvavimą paciento priežiūros procese; ir
- išsami informacija apie bet kokį kontaktą, kurį SPS galėjo turėti su paciento paramos programos teikėjo slaugytoja arba darbuotoju.



Kaip mes gauname asmens duomenis. Tiesiogiai iš SPS paciento, kuris yra įtrauktas į paramos programą.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ teisėtas interesas rinkti šią informaciją apie SPS, siekiant padėti mums teikti pacientui ir SPS atitinkamą informaciją, paramą ir priežiūrą, siekiant gauti kiek galima geresnius paciento gydymo rezultatus.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Kol SPS pacientas yra įtrauktas į paramos programą. Jei pacientas palieka programą: 6 metai nuo paskutinio kontakto su SPS. „Biogen“ saugos ir tvarkys turimus jūsų asmens duomenis, pagal kuriuos jūsų tapatybės tiesiogiai nustatyti neįmanoma, statistikos tikslais 25 metus nuo produkto gyvavimo pabaigos.

q) Tikslinė reklama

Duomenų tvarkymo tikslai. „Biogen“ kartais skelbia reklamas socialinės žiniasklaidos svetainėse, pvz., „LinkedIn“, ir socialinės žiniasklaidos svetainėje pateikia SPS asmens duomenis, kad patikrintų, ar „Biogen“ SPS yra svetainės nariai, kad svetainės savininkas galėtų suderinti jo turimus duomenis apie jus, kad pateiktų jums įdomias reklamas apie mūsų prekes ir paslaugas. Tai leidžia mums siųsti jums turinį, mokslinę informaciją ar iniciatyvas, kurios labiau pritaikytos jūsų interesams per socialinės žiniasklaidos svetainę.

Kokie asmens duomenys yra tvarkomi.

- Vardas ir pavardė;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono numeris arba fakso numeris); ir
- profesinė informacija (pvz., praktika / specializacija ir SPS identifikavimo numeris).

Kaip mes gauname asmens duomenis. Tiesiogiai iš SPS per sąveiką su „Biogen“ ir iš viešai prieinamų šaltinių, pvz., SPS duomenų bazių.

Teisinis duomenų tvarkymo pagrindas. „Biogen“ teisėtas interesas teikti SPS atitinkamą turinį ir gerinti mūsų santykius su SPS.

Duomenų saugojimo laikotarpis. Ne ilgiau kaip 5 metus nuo rinkimo datos.

Kaip dalinamės asmens duomenimis su kitais bei perduodame duomenis tarptautiniu mastu

„Biogen“ kartais taip pat gali reikėti, kad SPS asmens duomenys būtų prieinami trečiosioms šalims. Tokios šalys yra:

a) Filialai

Mes galime atskleisti asmens duomenis savo filialams šiame Privatumo pranešime aprašytais tikslais. Visą „Biogen“ filialų sąrašą galima rasti www.biogen.com skiltyje „Susisiekite su mumis“. Toliau nurodytos šalys, kuriose yra filialai, Europos Komisijos laikomos užtikrinančiomis tinkamą duomenų apsaugos lygį pagal jų duomenų apsaugos įstatymus: Argentina, Kanada, Japonija, Naujoji Zelandija, Pietų Korėja, Šveicarija ir Jungtinė Karalystė. Visų sprendimų dėl duomenų apsaugos tinkamumo sąrašą galima rasti Europos Komisijos interneto svetainėje. Visiems kitiems filialams už Europos ekonominės erdvės (EEE) ribų „Biogen“ perduoda duomenis taikydama standartines sutarčių sąlygas valdytojui perduodant duomenis valdytojui, kad užtikrintų tinkamą duomenų apsaugos lygį.

b) Paslaugų teikėjai ir verslo partneriai

„Biogen“ gali pasitelkti paslaugų teikėjus teikti mums paslaugas, ir tokiu atveju gali reikėti atskleisti SPS asmens duomenis tokioms trečiosioms šalims. Tai gali būti paslaugų teikėjai, kurie:

- teikia ar priima IT, technologijų ar duomenų saugojimo sistemas ar sprendimus;
- teikia klinikinių tyrimų ir paramos tyrimams paslaugas;
- teikia rinkodaros ar rinkos tyrimų paslaugas;
- remia švietimo apie ligas ir produktų kampanijų bei medžiagų, įmonių komunikacijos ir viešųjų ryšių veiklos kūrimą ir sklaidą;
- teikia konsultavimo paslaugas, pvz., dalyvauja patariamiosiose tarybose, dėsto;
- padeda valdyti trečiųjų šalių užklausas, pvz., skundus, medicininę informaciją ir saugos ataskaitas; ir
- teikia paramą organizuojant kongresus, renginius ir susitikimus.

„Biogen“ taip pat gali atskleisti SPS asmens duomenis verslo partneriams, tokiems kaip:

- išorės mokslininkai ir sveikatos priežiūros specialistai, kad jie peržiūrėtų ir padėtų mums vykdyti sveikatos priežiūros atitikties veiklą;
- institucijos ir kitos organizacijos, su kuriomis bendradarbiaujame remdami savo klinikinę ar komercinę veiklą (pvz., klinikinių tyrimų ir paramos pacientams programų);
- kitos įmonės, su kuriomis bendradarbiaujame bendrai kurdami, platindami ir (arba) reklamuodami tam tikrus produktus ar paslaugas; ir
- šalys, teikiančios konsultacines paslaugas, stebėseną ir atitinkamus taisomuosius / prevencinius veiksmus, pvz., konsultantai, auditoriai, buhalteriai, patarėjai, teisininkai ir panašūs agentai.

Paslaugų teikėjams ir verslo partneriams bus leista tvarkyti SPS asmens duomenis tik tais tikslais, kurie atitinka šį Privatumo pranešimą, ir jie turės apsaugoti asmens duomenis pagal visus galiojančius duomenų apsaugos įstatymus. Jei šalis yra valstybėje, kurią Europos Komisija laiko užtikrinančia tinkamą duomenų apsaugos lygį pagal savo duomenų apsaugos įstatymus, perduodami duomenis remiamės sprendimu dėl tinkamumo. Visose kitose ne EEE šalyse „Biogen“ taiko duomenų valdytojo-tvarkytojui arba valdytojo-valdytojui (jei taikoma) standartines sutarčių sąlygas, kad užtikrintų tinkamą duomenų apsaugos lygį.

c) Priežiūros ir vyriausybės institucijos

Tam tikromis aplinkybėmis mums gali tekti pateikti SPS asmens duomenis, kurių reikalauja priežiūros ir sveikatos priežiūros institucijos, įskaitant vyriausybės institucijas, duomenų apsaugos institucijas, mokesčių institucijas ar teismus, kilus ginčams. Kai tai leidžiama ir įmanoma bei siekiant apsaugoti jūsų teisę į privatumą, „Biogen“ imsis pagrįstų veiksmų, kad pašalintų ar nuasmenintų duomenis, pagal kuriuos galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti jūsų tapatybę, ir apriboti tokioms šalims teikiamų ar perduodamų asmens duomenų kiekį. Mes taip pat imsimės atitinkamų priemonių, kad užtikrintume, jog prašytojas suprastų, kokie jautrūs yra asmens duomenys, kuriuos jis gali gauti.

Pasiliekame teisę įspėti teisėsaugos institucijas ir bendradarbiauti su jomis tiriant ir traukiant baudžiamojon atsakomybėn naudotojus, kurie pažeidžia mūsų taisykles arba elgiasi neteisėtai ar kenkia asmenims arba asmens duomenims, už kuriuos esame atsakingi.

d) Įmonių sandoriai

SPS asmens duomenis galime atskleisti trečiajai šaliai arba jos konsultantams vykdydami įmonės reorganizavimo, susijungimo, pardavimo sandorius, bendros įmonės sudarymo, perleidimo, perdavimo ar kitokio viso ar bet kurios mūsų verslo, turto ar akcijų dalies perleidimo, įskaitant bankroto ar panašias procedūras. Jei šios trečiosios šalys yra šalyse, kurias Europos Komisija laiko užtikrinančiomis tinkamą duomenų apsaugos lygį pagal jų duomenų apsaugos įstatymus, perduodami duomenis remiamės sprendimu dėl tinkamumo. Visose kitose ne EEE šalyse „Biogen“ taiko standartines sutarčių sąlygas valdytojui perduodant duomenis valdytojui, kad užtikrintų tinkamą duomenų apsaugos lygį.

Vadovaujantis tokiomis taisyklėmis duomenys perduodami iš ne SPS šalies į šalį, kuriose neįgyvendintas tinkamas asmens duomenų apsaugos lygis pagal SPS šalies nacionalinę arba Europos Sąjungos duomenų apsaugos teisę. Tokiais atvejais „Biogen“ visada imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad SPS duomenys būtų tinkamai apsaugoti, jei perduodami į tokias šalis, įskaitant pirmiau nurodytas šalis. SPS prašymu (žr. toliau pateiktus kontaktinius duomenis) „Biogen“ suteiks papildomos informacijos apie asmens duomenų gavėjus ir duomenų perdavimo sutartis su gavėjais už EEE ribų.

Duomenų apsaugos teisės

SPS gali bet kuriuo metu susisiekti su „Biogen“, jei norėtų susipažinti su savo asmens duomenimis arba reikalauti informacijos apie mūsų turimus jų asmens duomenis (pvz., asmens duomenų šaltinį). SPS gali prieštarauti jų asmens duomenų tvarkymui dėl teisėtų priešasčių, prašyti apriboti jų tvarkymą, taip pat gali prašyti juos ištaisyti ar ištrinti. SPS taip pat gali turėti teisę į duomenų perkeliamumą.

Kai „Biogen“ tvarko SPS asmens duomenis vadovaudamasi SPS sutikimu, SPS gali bet kada atsiimti savo sutikimą be jokių pasekmių, susisiekdamas (-a) su mumis toliau nurodytais kontaktiniais duomenimis arba, el. laiško atveju, el. laiške spustelėdamas prenumeratos atsisakymo funkciją. Tai neturi įtakos iki sutikimo atsiėmimo vykdytam duomenų tvarkymui.

Atkreipkite dėmesį, kad kai kurias iš šių teisių riboja galiojantys duomenų apsaugos įstatymai ir mes turime teisę rinkti, tvarkyti ir saugoti SPS asmens duomenis, kad galėtume vykdyti savo teisinius įsipareigojimus (pvz., duomenis apie nepageidaujamą reiškinį). Prieš įvykdydami bet kokį pateiktą prašymą galime reikalauti, kad SPS pateiktų papildomos informacijos, reikalingos jų tapatybei patvirtinti.

Kontaktinė informacija

Pagal duomenų apsaugos įstatymus „valdytojas“ yra juridinis asmuo, kuris yra atsakingas už jūsų asmens duomenų apsaugą ir padeda jums naudotis savo duomenų apsaugos teisėmis. „Biogen“ yra SPS asmens duomenų, susijusių su šiuo Privatumo pranešimu, valdytojas. Jei esate SPS ir turite klausimų ar nuogąstavimų dėl šio Privatumo pranešimo ar jūsų asmens duomenų tvarkymo arba norėtumėte pasinaudoti savo teisėmis, kaip nurodyta pirmiau, galite susisiekti su „Biogen“ duomenų apsaugos pareigūnu el. paštu: privacy@biogen.com. Jei manote, kad tai būtina, galite pateikti skundą vietos duomenų apsaugos institucijai, jei manote, kad buvo pažeistos jūsų privatumo teisės.