

Oznámenie o ochrane osobných údajov v súvislosti s nahlasovaním bezpečnostných a kvalitatívnych udalostí

Dátum: 1. december 2020

Nariadenia o liekoch vyžadujú, aby spoločnosť Biogen Slovakia s.r.o. („Biogen“) podrobne zaznamenala každý vedľajší účinok, známy tiež ako „**nežiaduca udalosť**“ (čo znamená nežiaducu, neočakávanú, neúmyselnú alebo škodlivú udalosť spojenú s používaním lieku od spoločnosti Biogen) a reklamáciu lieku (čo znamená akúkoľvek komunikáciu naznačujúcu nedostatok súvisiaci s označovaním, identitou, silou, čistotou, stabilitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, účinnosťou, efektívnosťou, použiteľnosťou, bezpečnosťou alebo kvalitou lieku, ktorých Biogen je oprávnený narábať), ktoré boli oznámené spoločnosti Biogen, s cieľom primerane monitorovať bezpečnosť lieku. Toto oznámenie o ochrane osobných údajov opisuje, ako spoločnosť Biogen zhromažďuje a spracúva vaše „**osobné údaje**“ (čo znamená akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby), ktoré nám pomáhajú plniť našu zodpovednosť za monitorovanie bezpečnosti a kvality všetkých liekov, ktoré uvádzame na trh alebo skúšame v klinických skúšaníach, a dodržiavať naše právne záväzky (známe tiež ako naše povinnosti oznamovania súvisiace s bezpečnosťou / farmakovigilancia a s kvalitou).

Informácie, ktoré zhromažďujeme, a ako ich používame

(a) Pacienti (predmet správy)

Osobné údaje o pacientovi zhromažďujeme v súvislosti s hlásenými nežiaducimi udalosťami alebo s hlásenými reklamáciami spojenými s týmto pacientom. Informácie môžeme dostať priamo od pacienta alebo od tretej strany, ktorá nahlásila nežiaducu udalosť alebo reklamáciu lieku. Medzi nahlasujúce osoby môžu patriť zdravotníci pracovníci, príbuzní alebo iné verejné osoby. Osobné údaje, ktoré zhromažďujeme, môžu byť obmedzené národnými právnymi predpismi, ale vo všeobecnosti medzi ne patria:

- Meno alebo iniciály,
- pohlavie,
- hmotnosť a výška,
- vek alebo veková kategória/skupina (napríklad dospelý, starší alebo dieťa) a dátum/rok narodenia,
- údaje o lieku súvisiace s nežiaducou udalosťou alebo s reklamáciou lieku vrátane užitej alebo predpísanej dávky, dôvod predpisania lieku, akákoľvek následná zmena obvyklého režimu pacienta, dĺžka užívania, číslo šarže, počet reklamovaných balení,
- údaje o iných liekoch alebo liečivách, ktoré pacient užíva alebo užíval v čase nežiaducej udalosti alebo reklamácie lieku, vrátane dávky, doby, počas ktorej pacient iný liek užíval, dôvodu, prečo pacient užíval tento iný liek, a akýchkoľvek následných zmien v režime pacienta,
- údaje o nežiaducich udalostiach, ktoré sa vyskytli, ako napr. výsledok, kauzalita, etiológia a diagnóza, liečba, ktorú pacient dostal na túto nežiaducu udalosť, a akékoľvek dlhodobé účinky, ktoré udalosť mala na zdravotný stav pacienta,
- podrobnosti o reklamácií lieku, ako napríklad popis reklamácie, ako bol reklamovaný liek podávaný, asociácia s nežiaducou udalosťou a školenie o aplikácii lieku,
- iné lekárske informácie považované za dôležité vrátane rizikových faktorov a tehotenstva a
- iný chorobopis alebo rodinná anamnéza, ktoré sa považujú za dôležité vrátane dokumentov, ako sú napríklad laboratórne správy, anamnéza liekov a anamnéza pacienta.

(b) Nahlasujúce osoby

Spoločnosť Biogen je zo zákona povinná vykonať následné vyšetrovanie hlásených nežiaducich udalostí a reklamácií lieku. Preto musíme uchovávať dostatočné informácie o nahlasujúcich osobách, ktoré by nám umožnili kontaktovať ich ohľadne dodatočných informácií, keď dostaneme správu o nežiaducej udalosti alebo reklamácií lieku. Medzi osobné údaje, ktoré môžeme zhromažďovať o nahlasujúcich osobách, patria:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo),
- povolanie/špecializácia (táto informácia môže určiť otázky, na ktoré sa nahlasujúcej osoby pýtame vzhľadom na nežiaducu udalosť alebo reklamáciu lieku v závislosti od predpokladanej úrovne lekárskeho poznatku), a
- vzťah k hláseniu.

Ak je nahlasujúca osoba aj pacient, ktorý je predmetom hlásenia, táto informácia sa môže kombinovať s informáciami poskytnutými pacientom v súvislosti s nežiaducou udalosťou a reklamáciou lieku.

Ako súčasť našich povinností týkajúcich sa hlásenia o bezpečnosti a kvalite liekov môžeme používať osobné údaje pacientov a nahlasujúcich osôb na:

- vyšetrenie nežiaducej udalosti alebo reklamácie lieku,
- kontaktovanie nahlasujúcich osôb a požiadanie o ďalšie informácie o hlásenej nežiaducej udalosti alebo reklamácií lieku,
- porovnávanie informácií o nežiaducej udalosti alebo reklamácií lieku s informáciami o iných nežiaducich udalostiach a reklamáciách liekov prijatých spoločnosťou Biogen na podporu monitorovania bezpečnosti a kvality lieku a
- nahlásenie príslušným regulačným orgánom.

Ako poskytujeme osobné údaje ostatným a prevody do iných krajín

Vzhľadom na to, že naše povinnosti podávania hlásení o bezpečnosti a kvalite liekov vyžadujú, aby sme preskúmali súvislosti v hláseniach prijatých z každej krajiny, kde sú naše lieky uvedené na trh, analýzu vykonáva medzinárodná skupina vysokokvalifikovaných lekárov skúmajúcich bezpečnosť a osoby posudzujúce kvalitu liekov. Informácie poskytnuté ako súčasť správy o nežiaducej udalosti a reklamácií lieku sa poskytujú v rámci spoločnosti Biogen na celosvetovej báze prostredníctvom globálnej bezpečnostnej databázy spoločnosti Biogen. Táto databáza je umiestnená v ústredí spoločnosti Biogen v Spojených štátoch amerických (Biogen Inc). Medzinárodné ústredie spoločnosti Biogen, Biogen International GmbH vo Švajčiarsku, môže tiež vyžadovať prístup. Spoločnosť Biogen taktiež zaväzuje poskytovateľov služieb aby jej pomáhali pri zabezpečení činností súvisiacich s hlásením o bezpečnosti a kvalite liekov (napríklad poskytovateľov služieb IT). Spoločnosť Biogen je tiež povinná previesť údaje o nežiaducej udalosti a reklamácií lieku národným regulačným orgánom do ich databáz a do databázy EudraVigilance Európskej liekovej agentúry.

Medzi takéto prevody môžu patriť presuny mimo vašej krajiny, do krajín, ktoré neposkytujú primeranú úroveň ochrany vašich osobných údajov na základe národných právnych predpisov alebo právnych predpisov Európskej únie o ochrane osobných údajov. Osobné údaje získané pri podávaní hlásení o bezpečnosti a kvalite lieku sa môžu preniesť tretej strane v prípade, že sa jeden z našich liekov predá, prideli alebo prevedie. Osobné údaje môžeme tiež poskytovať farmaceutickým spoločnostiam, ktoré sú našimi spoločníkmi v oblasti marketingu, distribúcie alebo inými licenčnými partnermi, kde povinnosti podávania hlásení o bezpečnosti a o reklamácií lieku vyžadujú takúto výmenu informácií o bezpečnosti a kvalite. Spoločnosť Biogen prijíma vhodné opatrenia na zabezpečenie primeranej ochrany osobných údajov pri prenose cez štátne hranice. Švajčiarsko sa Európskou komisiou považuje za krajinu, ktorá zabezpečuje primeranú úroveň ochrany osobných údajov na základe ich právnych predpisov o ochrane osobných údajov. Spoločnosť Biogen má v prípade potreby (i) štandardné zmluvné doložky schválené EÚ,



ktoré poskytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov ; alebo ii) ak to nie je vhodné (napr. z dôvodu prevodu osobných údajov na orgán verejnej moci), uskutoční sa prevod na základe skutočnosti, že taký prevod je nevyhnutný s ohľadom na dôležité dôvody verejného záujmu pri ochrane verejného zdravia. Na základe vašej žiadosti vám spoločnosť Biogen poskytne ďalšie informácie o príjemcoch vašich osobných údajov a o dohodách týkajúcich sa prenosu údajov s príjemcami mimo Európskeho hospodárskeho priestoru.

Ako uchovávame osobné údaje

Vzhľadom na to, že bezpečnosť pacientov je prvoradá, ponecháme si všetky informácie, ktoré zhromažďujeme v súvislosti s hlásením nežiaducej udalosti najmenej 10 rokov od dátumu skončenia platnosti rozhodnutia o registrácii lieku a najmenej 10 rokov po ukončení vyšetrovania pre hlásenia reklamácií liekov . Cieľom je zabezpečiť, že v priebehu času budeme môcť nepretržite monitorovať bezpečnosť a kvalitu našich liekov.

Vaše práva

Ak chcete získať prístup k vašim osobným údajom alebo ak požadujete informácie o osobných údajoch, ktoré o vás uchovávame, kedykoľvek môžete kontaktovať spoločnosť Biogen. Tiež môžete požiadať o obmedzenie spracúvania vašich osobných údajov a môžete požiadať o ich opravu. Upozorňujeme, že nemáte právo na námietky, právo na vymazanie ani na prenos údajov, pretože my spracovávame a uchovávame osobné údaje za účelom splnenia našich zákonných povinností v súlade s právnymi predpismi o podávaní hlásení v súvislosti s bezpečnosťou a kvalitou liekov.

Kontaktné údaje

Podľa právnych predpisov Európskej únie o ochrane osobných údajov je „kontrolórom údajov“ právnická osoba, ktorá je zodpovedná za ochranu vašich osobných údajov a pomáha vám pri uplatňovaní vašich práv na ochranu osobných údajov. Spoločnosť Biogen je prevádzkovateľ vašich osobných údajov. Ak budete mať kedykoľvek akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa tohto oznámenia o ochrane osobných údajov alebo spracovania vašich osobných údajov alebo by ste chceli uplatniť svoje práva tak, ako je uvedené vyššie, môžete sa obrátiť na zodpovednú osobu spoločnosti Biogen pre ochranu osobných údajov v EÚ na adrese privacy@biogen.com. Môžete, ak to považujete za potrebné, podať sťažnosť na miestny úrad pre ochranu údajov, ak máte pocit, že vaše práva na ochranu osobných údajov boli porušené.