

Oznámenie o ochrane osobných údajov zdravotníckych pracovníkov

Dátum: 1. február 2019

Spoločnosť **Biogen Slovakia s. r. o.** (ďalej len „**Biogen**“) komunikuje so zdravotníckymi pracovníkmi (ďalej len „**HCP**“) mnohými spôsobmi. Toto oznámenie o ochrane osobných údajov opisuje, ako zhromažďujeme a používame „**osobné údaje**“ HCP (čo znamená akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby) a prečo ich spracúvame, ako aj práva HCP v súvislosti s týmto zhromažďovaním a používaním.

Informácie, ktoré zhromažďujeme, a ako ich používame

Spoločnosť Biogen zhromažďuje informácie o HCP priamo od samotných HCP, tretích strán (ako sú pacienti, opatrovatelia alebo iní lekári) a z verejne dostupných zdrojov na rôzne účely. Ďalej sú uvedené príklady osobných údajov, ktoré môžeme zhromažďovať o HCP, a o spôsobe používania týchto osobných údajov.

(a) Prevody hodnoty

Spoločnosť Biogen ako člen Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) dodržiava kódexy prijaté EFPIA vrátane jej kódexu o zverejnení prevodov hodnoty prijatého 24. júna 2013 a zodpovedajúcich platných vnútroštátnych kódexov o zverejňovaní. Z tohto dôvodu spoločnosť Biogen zhromažďuje, zaznamenáva, zverejňuje a poskytuje informácie o každom prevode hodnoty vykonanej v prospech HCP od 1. januára 2015. Spoločnosť Biogen je povinná zaznamenať presnú sumu priamych a nepriamych platieb, či už v hotovosti, v naturáliách alebo inak, uskutočnených HCP alebo v prospech HCP vrátane príslušných druhov nepeňažných prínosov, ktoré spoločnosť Biogen získala (priamo alebo nepriamo), napr. služby poskytované predajcom tretej strany, ktorého zapojila spoločnosť Biogen, príslušné vykazovacie obdobie na prevod hodnoty a účel prevodu hodnoty.

Spoločnosť Biogen spracúva vaše osobné údaje a robí takéto zverejnenie na účely dosiahnutia súladu s Zákonom č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov („Platné zákony o zverejňovaní“).

Medzi osobné údaje, ktoré zhromažďujeme v tomto ohľade, patria:

- kontaktné údaje (meno, adresa ambulancie/oddelenia alebo obchodná adresa),
- údaje o prevode hodnoty (ako sú klinické skúšanie, neintervenčná klinická štúdia, štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, prieskum trhu, odborné prednášky, odborné konzultácie, účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach, dary, cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie, iný účel)

Spoločnosť Biogen zhromažďuje tieto osobné údaje priamo od HCP a môže ich zverejniť buď: (i) s cieľom dodržiavať vnútroštátne právne predpisy o transparentnosti v súvislosti s HCP; alebo (ii) v prípade rozhodnutia vnútroštátneho úradu pre ochranu osobných údajov týkajúceho sa legitímnych záujmov na základe jeho/jej legitímnych záujmov; alebo (iii) ak HCP poskytol svoj súhlas spoločnosti Biogen tak, aby to urobil.

Zverejňovanie informácií o Prevode hodnôt sa uskutoční najneskôr do 31. januára a 31. júla nasledujúceho po polovici kalendárneho roka, počas ktorého k príslušnému Prevodu hodnôt došlo. Spoločnosť Biogen poskytne HCP oznámenie vopred o zverejnení jeho/jej údajov a bude HCP presne informovať o tom, ktoré informácie budú zverejnené.

(b) Reklamácie na produkty a nežiaduce udalosti

Právne predpisy o farmakovigilancii vyžadujú, aby sme zhromažďovali reklamácie na produkty a ďalšie bezpečnostné informácie, ktoré nám umožňujú monitorovať bezpečnosť všetkých produktov, ktoré uvádzame na trh alebo máme v klinickom vývoji. Tieto povinnosti zahŕňajú podrobné záznamy o každej nežiaducej, nepríjemnej, neúmyselnej alebo škodlivej udalosti súvisiacej s používaným produktom spoločnosti Biogen (ďalej len „**nežiaduca udalosť**“), ktorá nám bola predložená, čo umožňuje vyhodnotiť nežiaducu udalosť a porovnať ju s inými nežiaducimi udalosťami alebo reklamáciami zaznamenanými v súvislosti s týmto produktom. Aby sme pomohli splniť tieto záväzky a zabezpečiť bezpečnosť našich produktov, zhromažďujeme osobné údaje o HCP, okrem iného aj:

- meno,
- vzťah k predmetu správy,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- povolanie/špecializácia (táto informácia môže určiť otázky, na ktoré sa HCP pýtame vzhľadom na nežiaducu udalosť v závislosti od predpokladanej úrovne jeho/jej lekárskeho poznatkov).

Tieto informácie zhromažďujeme priamo od HCP, keď nám poskytne informácie týkajúce sa nežiaducej udalosti, ktorá vyskytla u pacienta. Túto informáciu môžeme zhromaždiť aj priamo od pacienta alebo inej tretej strany, ktorá nahlásila nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytla u pacienta (napríklad opatrovatelia alebo iní HCP). Spoločnosť Biogen má zákonnú povinnosť zhromažďovať tieto informácie, pretože právne predpisy o farmakovigilancii vyžadujú, aby sme zabezpečili, že nežiaduce udalosti sú sledované dostupné na ďalšie sledovanie. V rámci našich povinností v oblasti farmakovigilancie môžeme použiť osobné údaje HCP na:

- vyšetrenie nežiaducej udalosti alebo reklamácie na produkt,
- spojenie sa s HCP a požiadanie o ďalšie informácie o hlásenej nežiaducej udalosti alebo reklamácií na produkt,
- spojenie informácií o nežiaducej udalosti alebo reklamácií na produkt s informáciami o iných nežiaducich udalostiach alebo reklamáciách na produkty, ktoré sme dostali, aby sme analyzovali bezpečnosť šarže, produktu spoločnosti Biogen alebo účinnej zložky ako celku, a
- poskytnutie povinných správ národným alebo regulačným orgánom, aby mohli spolu so správami z iných zdrojov analyzovať bezpečnosť šarže, produktu spoločnosti Biogen, generickej alebo účinnej zložky ako celku.

Informácie poskytnuté ako súčasť správy o nežiaducej udalosti sa poskytujú prostredníctvom globálnej databázy o bezpečnosti spoločnosti Biogen na celosvetovej báze, ktorú hostuje spoločnosť Biogen, Inc. v Spojených štátoch amerických. Spoločnosť Biogen je tiež povinná previesť údaje o nežiaducej udalosti národným regulačným orgánom do ich databáz a do databázy EudraVigilance Európskej agentúry pre lieky.

(c) Riadenie vzťahov so zákazníkmi

Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje HCP na účely riadenia nášho vzťahu s HCP (napríklad na dohodnutie návštev) a na vytvorenie profilu o HCP s cieľom lepšie porozumieť jeho/jej odborným oblastiam a témam záujmu. Je v legitímnom záujme spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto osobné údaje od HCP na udržanie a posilnenie obchodného vzťahu spoločnosti Biogen s HCP. Medzi osobné údaje, ktoré zhromažďujeme v tomto ohľade, patria:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a

- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o produkty spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby).

Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od HCP, ale môže tiež zhromažďovať informácie z verejne dostupných zdrojov a z odvetvových databáz, ktoré obsahujú údaje o HCP (napríklad, aby sa ubezpečila, že záznamy, ktoré spoločnosť Biogen vedie o HCP, sú aktuálne a presné, alebo aby doplnila neúplné informácie).

(d) Kľúčoví lekárski odborníci

Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje o HCP, ktorí sú považovaní za kľúčových odborníkov v oblasti medicíny (KME). Požadujeme tieto informácie na vytvorenie profilu týkajúceho sa KME a je v legitímnom záujme spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto osobné údaje od KME, aby lepšie pochopila jeho/jej oblasti odborných znalostí, témy záujmu a názory. Medzi osobné údaje, ktoré zhromažďujeme v tomto ohľade, patria:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o produkty spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby).

Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu informácií z verejne dostupných zdrojov, ale aj priamo z interakcií s KME.

(e) Riadenie obchodných vzťahov

Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje HCP, aby určila, či by mala uzatvoriť alebo obnoviť obchodný vzťah s HCP (napríklad na vykonávanie skúšaní, prieskumov alebo výskumu trhu, prezentácie alebo prednášky k internému alebo externému publiku, účasť v poradných radách alebo účasť na akýchkoľvek iných stretnutiach alebo podujatiach vrátane kongresov). Medzi osobné údaje, ktoré zhromažďujeme v tomto ohľade, patria:

- meno,
- kód odmien hotela alebo číslo verného zákazníka leteckej spoločnosti,
- údaje o pasoch (napríklad číslo pasu a dátumy platnosti),
- pohlavie,
- dátum narodenia,
- kontaktné údaje pre naliehavé prípady (napríklad meno a telefónne číslo príbuzných),
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie).

Tieto informácie vyžadujeme na:

- vyhodnotenie profesionálnej histórie HCP na účely hĺbkovej kontroly ako zodpovedná spoločnosť (vrátane kompliance právnych predpisov o boji proti úplatkárstvu a korupcii),
- stanovenie úrovne odmeňovania HCP na základe ich odbornej kvalifikácie,
- organizovanie akejkoľvek cesty a ubytovania v mene HCP
- a napokon na uzatvorenie alebo obnovenie zmluvy s HCP.

Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od HCP, keď poskytnú svoj životopis. Zhromažďujeme tiež informácie o HCP z verejne dostupných zdrojov na vyhodnotenie kompliance právnych predpisov o boji proti úplatkárstvu a korupcii. Tieto informácie sa spracúvajú iba vtedy, keď je to relevantné a potrebné na správne zhodnotenie základných údajov HCP a na splnenie nášho záväzku spolupracovať iba s etickými obchodnými partnermi. Je v legitímnom záujme spoločnosti Biogen spracúvať osobné údaje, ktoré poskytuje HCP na stanovenie úrovni odmien a na to, aby spoločnosť plnila požiadavky, a v niektorých prípadoch je spoločnosť Biogen zákonne povinná spracúvať tieto osobné údaje, aby splnila svoje zákonné povinnosti týkajúce sa boja proti úplatkárstvu a korupcii. Spoločnosť Biogen tieto informácie tiež potrebuje, aby mohla uzatvoriť zmluvu s HCP.

(f) Prieskum trhu

Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje o HCP, keď sú pozvaní sa zúčastniť a keď sa zúčastňujú klinických skúšaní alebo prieskumov trhu. Osobné údaje, ktoré spoločnosť zhromažďuje o HCP, budú závisieť od klinického skúšania alebo prieskumu trhu, ktorý sa vykonáva. Tieto však zvyčajne zahŕňajú:

- meno,
- názory a odpovede na štúdie, prieskumy alebo dotazníky,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o produkty spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby).

Tieto informácie vyžadujeme na:

- zhromažďovanie údajov o spoločnosti Biogen (napríklad spätnej väzby na produkt alebo službu),
- lepšie pochopenie oblasti ochorenia a
- zlepšenie nášho chápania farmaceutického odvetvia.

Spoločnosť Biogen zhromažďuje niektoré z týchto informácií o HCP z verejne dostupných zdrojov, ako sú externé zoznamy alebo databázy, s cieľom vybrať respondentov na účasť na výskume trhu. Názory alebo odpovede HCP na štúdie, prieskumy alebo dotazníky sú zhromažďované priamo od HCP, keď sa zúčastňujú na klinickom skúšaní alebo prieskume trhu. Je v legitímnom záujme spoločnosti Biogen spracúvať osobné údaje, aby sme mohli zhromažďovať údaje o našej spoločnosti a odvetví, v ktorom pracujeme, aby sme zlepšili naše chápanie a spôsob, akým pracujeme.

(g) Žiadosti o granty, dary a sponzorstvo

Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje o HCP, keď oni sami alebo zdravotnícke organizácie, pre ktoré pracujú, podávajú žiadosť o grant, dar alebo sponzorstvo. Medzi osobné údaje, ktoré zhromažďujeme v tomto ohľade, patria:

- meno,
- profesijný titul,
- kontaktné údaje (ako napríklad poštová adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o produkty spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby).

Tieto informácie vyžadujeme na:

- zváženie konfliktu záujmov, ktorý bol zverejnený alebo prešetrenie možného konfliktu záujmov,
- vyhodnotenie profesionálnej histórie HCP na účely hĺbkovej kontroly ako zodpovednej spoločnosť (vrátane kompliance právnych predpisov HCP o boji proti úplatkárstvu a korupcii),
- určenie, či HCP alebo ich zamestnávateľská zdravotnícka organizácia spĺňa kritériá na získanie grantu, daru alebo sponzorstva.

Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od HCP, keď dostaneme žiadosť od HCP alebo od organizácie poskytujúcej zdravotnú starostlivosť, pre ktorú pracujú, aby získali grant, dar alebo sponzorstvo. Môžeme tiež zhromažďovať informácie o HCP z verejne dostupných zdrojov na vyhodnotenie kompliance právnych predpisov proti úplatkárstvu a korupcii alebo konfliktu záujmov. Tieto informácie sa spracúvajú len vtedy, keď je to relevantné a potrebné na správne zhodnotenie základných údajov o HCP a na splnenie nášho záväzku udeľovať granty, dary a sponzorstvo iba platným a etickým obchodným partnerom.

Je legitímnym záujmom spoločnosti Biogen spracúvať osobné údaje s cieľom určiť, či sú HCP alebo ich zamestnávateľia oprávnení na prijatie grantu, daru alebo sponzorstva a v niektorých prípadoch je zákonnou povinnosťou spoločnosti Biogen spracovať tieto osobné údaje, aby splnila svoje zákonné povinnosti týkajúce sa boja proti úplatkárstvu a korupcii.

(h) Zákonom požadovaná komunikácia

V niektorých prípadoch je spoločnosť Biogen zo zákona povinná zaslať špecifickú komunikáciu HCP, napríklad ako podmienka licencie na produkt alebo z dôvodu zistených bezpečnostných udalostí. V tomto prípade môžeme tiež zapojiť externých poskytovateľov databázy HCP, aby nám poskytli presné kontaktné údaje o HCP alebo poslali oznámenie v mene spoločnosti Biogen. V takýchto prípadoch Biogen spracováva osobné údaje HCP a odošle takéto oznámenie na základe toho, že spracovanie osobných údajov je nevyhnutné pre dodržanie zákonnej povinnosti spoločnosti Biogen.

Ako poskytujeme osobné údaje ostatným a prevody do iných krajín

Spoločnosť Biogen môže priebežne a na účely uvedené vyššie tiež sprístupniť osobné údaje HCP tretím stranám. Takéto strany zahŕňajú:

(a) Pridružené spoločnosti

Môžeme poskytnúť osobné údaje našim pridruženým spoločnostiam na účely opísané v tomto oznámení o ochrane osobných údajov. Pridružené spoločnosti sú tie spoločnosti, ktoré sú pod spoločným riadením našej materskej spoločnosti Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA a medzinárodného sídla Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Švajčiarsko.

(b) Tretie strany

Spoločnosť Biogen môže využívať tretie strany na poskytovanie služieb, ktoré môžu vyžadovať poskytnutie osobných údajov HCP tretím stranám. Patria sem poskytovatelia služieb, ktorí: (a) pomáhajú spoločnosti Biogen pri jej aktivitách v oblasti spracovania údajov; (b) poskytujú technologický systém alebo riešenie, ktoré má spoločnosť Biogen použiť; (c) hostujú systém alebo riešenie na cloude, a (d) poskytujú spoločnosti Biogen zariadenia na ukladanie údajov. Ak povolíme, aby tretia strana spracúvala osobné údaje HCP, bude im to umožnené iba na účely, ktoré sú v súlade s týmto oznámením o ochrane osobných údajov, a budeme vyžadovať ochranu osobných údajov v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

(c) Presadzovanie práva

Za určitých okolností môžeme byť vyzvaní, aby sme poskytli osobné údaje HCP ako odpoveď na súdny príkaz, predvolanie, povolenie na prehliadku či na dodržanie právneho predpisu alebo nariadenia. Plánujeme spolupracovať pri odpovedaní na takéto žiadosti, pričom prijímeme vhodné opatrenia, aby sme zabezpečili, že žiadateľ rozumie citlivej povahe osobných údajov a citlivej povahe osobných údajov, ktoré môže dostať. Vyhradzuje si tiež právo spolupracovať s orgánmi činnými v trestnom konaní pri vyšetrovaní a stíhaní používateľov, ktorí porušujú naše zásady alebo sa zapájajú do nezákonného alebo škodlivého správania pre osoby alebo osobné údaje, za ktoré sme zodpovední.

(d) Podnikové transakcie

Osobné údaje HCP môžeme poskytnúť tretej strane v súvislosti s reorganizáciou, zlúčením, predajom, spoločným podnikom, postúpením, prevodom alebo inou likvidáciou celého alebo akejkoľvek časti nášho podnikania, majetku alebo akcií, a to aj v súvislosti s akýmkoľvek konkurzným alebo podobným konaním.

Medzi takéto prevody môžu patriť presuny mimo vašej krajiny do krajín, ktoré neposkytujú primeranú úroveň ochrany vašich osobných údajov na základe vašich vnútroštátnych právnych predpisov alebo právnych predpisov Európskej únie o ochrane osobných údajov. V takýchto prípadoch spoločnosť Biogen prijme primerané opatrenia, aby zabezpečila, že údaje budú primerane chránené aj pri prenose do týchto krajín. Švajčiarsko, miesto pôsobenia spoločnosti Biogen International GmbH, je krajinou, ktorá podľa Európskej komisie zabezpečuje podľa právnych predpisov o ochrane údajov primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Spoločnosť Biogen má v prípade potreby štandardné zmluvné doložky schválené EÚ, ktoré poskytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Na základe žiadosti HCP spoločnosť Biogen poskytne ďalšie informácie o príjemcoch osobných údajov a dohodách o prenose údajov s príjemcami mimo Európskeho hospodárskeho priestoru.

Ako uchovávame osobné údaje

Osobné údaje HCP si ponecháme len na dobu, ktorá je potrebná na účely, na ktoré boli zhromaždené, a v súlade so všetkými konkrétnymi lehotami uchovávania, ktoré vyžadujú právne predpisy.

Vaše práva

Ak chce HCP získať prístup k svojim osobným údajom alebo ak požaduje informácie o osobných údajoch, ktoré o ňom uchovávame (ako napríklad zdroj osobných údajov), kedykoľvek môže kontaktovať spoločnosť Biogen. HCP tiež môže namietat' voči spracovaniu jeho/jej osobných údajov z legitímnych dôvodov, požiadať o obmedzenie ich spracúvania a môže požiadať o ich opravu alebo vymazanie. HCP môže mať tiež právo na prenos údajov.

Ak spoločnosť Biogen spracúva osobné údaje HCP na základe súhlasu HCP, HCP môže kedykoľvek odvolať svoj súhlas bez akýchkoľvek predsudkov tým, že sa obráti na spoločnosť pomocou nižšie uvedených kontaktných údajov alebo v prípade e-mailu kliknutím na funkciu zrušenia odberu v samotnom e-maile. To neovplyvňuje zákonnosť spracovania pred odvolaním súhlasu.

Upozorňujeme, že niektoré z týchto práv sú obmedzené platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a my máme právo zhromažďovať, spracúvať a uchovávať osobné údaje HCP na vykonávanie našich zákonných povinností (napríklad údaje o nežiaducej udalosti). Môžeme požiadať HCP, aby poskytol/-a dodatočné informácie potrebné na potvrdenie jeho/jej totožnosti skôr, než vyhovieme akejkoľvek žiadosti, ktorú predložil/-a.



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 osobných údajov HCP vo vzťahu k tomuto oznámeniu o ochrane osobných údajov. Ak bude mať HCP kedykoľvek akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa tohto Oznámenia o ochrane osobných údajov alebo spracovania jeho/jej osobných údajov alebo by chcel/-a uplatniť svoje práva tak, ako je uvedené vyššie, môže sa obrátiť na zodpovednú osobu pre ochranu osobných údajov v EÚ spoločnosti Biogen 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.