

Oznámenie o ochrane osobných údajov v súvislosti s bezpečnostným nahlasovaním

Dátum: 1. február 2019

Nariadenia o liekoch vyžadujú, aby spoločnosť **Biogen Slovakia s. r. o.** (ďalej len „**Biogen**“) podrobne zaznamenala každý vedľajší účinok, známy tiež ako „**nežiaduca udalosť**“ (čo znamená nežiaducu, neočakávanú, neúmyselnú alebo škodlivú udalosť spojenú s používaním produktu od spoločnosti Biogen), ktorý bol oznámený spoločnosti Biogen, s cieľom primerane monitorovať bezpečnosť produktu. 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 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 alebo povinnosti farmakovigilancie).

Informácie, ktoré zhromažďujeme, a ako ich používame

(a) Pacienti (predmet správy)

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

- iniciály,
- pohlavie,
- hmotnosť a výška,
- vek alebo veková kategória/skupina (napríklad dospelý, starší alebo dieťa) a dátum/rok narodenia,
- údaje o produkte súvisiace s nežiaducou udalosťou vrátane užitej alebo predpísanej dávky, dôvod predpisania produktu a akákoľvek následná zmena obvyklého režimu pacienta,
- údaje o iných liekoch alebo liečivách, ktoré pacient užíva alebo užíval v čase nežiaducej udalosti 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,
- 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. Preto musíme uchovávať dostatočné informácie o nahlasujúcich osobách, ktoré by nám umožnili kontaktovať ich ohľadom dodatočných informácií, keď dostaneme správu o nežiaducej udalosti. Medzi osobné údaje, ktoré môžeme zhromažďovať o nahlasujúcich osobách, patria:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo),
- povolanie/specializácia (táto informácia môže určiť otázky, na ktoré sa nahlasujúcej osoby pýtame vzhľadom na nežiaducu udalosť v závislosti od predpokladanej úrovne lekárskeho poznatkov), a

- vzťah k predmetu správy.

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

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

- vyšetrenie nežiaducej udalosti,
- kontaktovanie nahlasujúcich osôb a požiadanie o ďalšie informácie o hlásenej nežiaducej udalosti, a
- porovnávanie informácií o nežiaducej udalosti s informáciami o iných nežiaducich udalostiach prijatých spoločnosťou Biogen na podporu monitorovania bezpečnosti produktu 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 vyžadujú, aby sme preskúmali vzory v správach prijatých z každej krajiny, kde sú naše produkty uvedené na trh, analýzu vykonáva medzinárodná skupina vysokokvalifikovaných lekárov skúmajúcich bezpečnosť. Informácie poskytnuté ako súčasť správy o nežiaducej udalosti 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 (napríklad poskytovateľov služieb IT). Spoločnosť Biogen je tiež povinná previesť údaje o nežiaducej udalosti 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 sa môžu preniesť tretej strane v prípade, že sa jeden z našich produktov 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 produktu vyžadujú takúto výmenu informácií o bezpečnosti. 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 štandardné zmluvné doložky schválené EÚ, ktoré poskytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Na základe vašej žiadosti vám spoločnosť Biogen poskytne ďalšie informácie o príjemcoch vašich osobných údajov a o dohodách o prenose údajov s príjemcami mimo Európskeho hospodárskeho priestoru.

Ako uchováваме osobné údaje

Vzhľadom na to, že bezpečnosť pacientov je prvoradá, ponecháme si všetky informácie, ktoré zhromažďujeme v súvislosti s hlásením nežiaducej udalosti na neurčito, aby sme zabezpečili, že v priebehu času budeme môcť nepretržite monitorovať bezpečnosť našich produktov.



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 namietať voči spracovaniu vašich osobných údajov z legitímnych dôvodov, požiadať o obmedzenie ich spracúvania a môžete požiadať o ich opravu alebo vymazanie. 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 na vykonávanie našich zákonných povinností v súlade s právnymi predpismi o podávaní hlásení v súvislosti s bezpečnosťou.

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.