

## Obvestilo o zasebnosti za zdravstvene delavce

Datum: 1. februar 2019

Družba **BIOGEN Pharma d.o.o.** (»**Biogen**«) je v stikih z zdravstvenimi delavci („**zdravstveni delavci**“) na različne načine. To Obvestilo o zasebnosti opisuje, kako zbiramo in uporabljamo „**osebne podatke**“ (kar pomeni podatke, ki se nanašajo na osebo, ki je znana ali jo je mogoče prepoznati) zdravstvenih delavcev, čemu jih zbiramo in uporabljamo ter pravice zdravstvenih delavcev v zvezi z zbiranjem in uporabo podatkov.

### **Katere podatke zbiramo in kako jih uporabljamo**

Družba Biogen zbira podatke zdravstvenih delavcev za različne namene neposredno pri zdravstvenih delavcih, tretjih osebah (npr. bolnikih, negovalcih ali drugem medicinskem osebju) in iz javno dostopnih virov. Tukaj navajamo primere osebnih podatkov, ki jih lahko zbiramo o zdravstvenih delavcih, in kako te osebne podatke uporabljamo.

#### **(a) Prenosi vrednosti**

Kot članica Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) družba Biogen spoštuje vse kodekse EFPIA, vključno s Kodeksom EFPIA o razkritju prenosa sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, ki je bil sprejet 24. junija 2013, in ustrezne veljavne nacionalne kodekse o razkritju. Zato družba Biogen od 1. januarja 2015 zbira, beleži, objavlja in deli podatke o vseh prenosih vrednosti za zdravstvene delavce. Še posebej je družba Biogen dolžna beležiti natančni obseg neposrednih in posrednih plačil zdravstvenim delavcem ali za zdravstvenega delavca, v denarju, naravi ali kako drugače, vključno z vrsto nedendarne ugodnosti, ki jo zdravstveni delavec (neposredno ali posredno) prejme od družbe Biogen, npr. storitve tretje osebe, ki jo angažira Biogen, obdobje poročanja za prenos vrednosti in namen prenosa vrednosti. Osebni podatki, ki jih zbiramo v zvezi s tem, vključujejo:

- ime;
- kontaktne podatke (poštni naslov, e-poštni naslov, telefonska številka ali številka faksa);
- poklicne podatke (npr. praksa/specializacija in identifikacijska številka zdravstvenega delavca);
- podatke o prenosu vrednosti (npr. prispevki k stroškom, ki so povezani z izobraževalnim dogodkom, vključno s stroški registracije, potnimi stroški in stroški namestitve, stroški za storitve, vključno z govorniškimi in svetovalnimi storitvami, financiranje in plačilo raziskav in razvoja, vključno z nekliničnimi študijami, kliničnim preskušanjem in neintervencijskimi študijami in plačilo za prenos pravic intelektualne lastnine v zvezi z raziskavami in razvojem.

Družba Biogen zbira te osebne podatke neposredno od zdravstvenega delavca in jih lahko objavi, da: (i) izpolni zahteve nacionalne zakonodaje o transparentnosti v zvezi z zdravstvenimi delavci; ali (ii) na podlagi legitimnih interesov, če je bila izdan sklep nacionalnega organa za varstvo podatkov v zvezi z legitimnimi interesi; ali (iii) če je zdravstveni delavec za to dal družbi Biogen svoje soglasje.

Obdobje poročanja je koledarsko leto. Razkritje se opravi enkrat letno, običajno ne kasneje kot 30. junija za preteklo koledarsko leto. Razkriti podatki ostanejo javni najmanj 3 leta od takrat, ko so bili prvič razkriti. Družba Biogen bo zdravstvenega delavca vnaprej obvestila o objavi njegovih podatkov in mu bo natančno razkrila, kateri podatki bodo razkriti. Pri financiranju in plačilu za raziskave in razvoj bodo ti podatki objavljeni v anonimni obliki (v agregirani obliki), ne da bi bila pri tem razkrita identiteta zdravstvenega delavca.

#### **(b) Reklamacije izdelka in neželeni učinki**

Zakonodaja o farmakovigilanci zahteva, da se zbirajo podatki o reklamacijah izdelkov in drugi podatki o varnosti izdelka, da se omogoči spremljanje varnosti vseh izdelkov, ki jih tržimo ali so v fazi kliničnega razvoja. To vključuje natančno beleženje vseh neželenih, nenačrtnih, nenamernih ali škodljivih učinkov v

zvezi z uporabo Biogenovega zdravila („neželeni učinki“), za katere izvemo, kar omogoča, da neželeni učinek ocenimo in zbiramo skupaj z ostalimi neželenimi učinki ali reklamacijami v zvezi s tem izdelkom. Da izpolnimo te zahteve in zagotovimo varnost naših izdelkov, zbiramo osebne podatke o zdravstvenih delavcih, med drugim:

- ime;
- odnos s subjektom v prijavi;
- kontaktni podatki (poštni naslov, e-poštni naslov, telefonska številka ali številka faksa); in
- poklic/specializacija (ta podatek vpliva na vprašanja, ki jih zastavimo zdravstvenemu delavcu v zvezi z neželenim učinkom, upoštevajoč pričakovano raven strokovnega znanja).

Te podatke zbiramo neposredno pri zdravstvenem delavcu, če nam ta posreduje podatke v zvezi z neželenim učinkom, ki ga občuti bolnik. Prav tako lahko zbiramo te podatke neposredno pri bolniku ali drugi tretji osebi, ki je prijavila neželeni učinek, ki ga občuti bolnik (npr. negovalec ali drugo medicinsko osebje). Družba Biogen je pravno zavezana, da zbira te podatke, saj zakonodaja o farmakovigilanci od nas zahteva, da so neželeni učinki sledljivi in jih je mogoče spremljati. Kot del zahtev farmakovigilance lahko uporabimo podatke zdravstvenih delavcev, da:

- raziščemo neželeni učinek ali reklamacijo o izdelku;
- stopimo v stik z zdravstvenim delavcem za nadaljnje podatke o neželenem učinku ali prijavljeni reklamaciji izdelka;
- primerjamo podatke o neželenem učinku ali reklamaciji izdelka s podatki o drugih neželenih učinkih ali reklamacijah izdelka, ki smo jih dobili, da analiziramo varnost serije, Biogenovega zdravila ali zdravilne učinkovine kot take; in
- pripravimo obvezna poročila nacionalnim ali regulatornim organom, da lahko ti analizirajo varnost serije, Biogenovega zdravila, generične ali zdravilne učinkovine kot take, skupaj s poročili iz drugih virov.

Podatke, ki jih zagotovimo kot del poročila o neželenih učinkih, delimo v okviru družbe Biogen po vsem svetu preko Biogenove globalne varnostne podatkovne baze (Biogen's Global Safety Database), ki se nahaja v ZDA pri družbi Biogen Inc. Družba Biogen mora posredovati podatke o neželenih učinkih tudi nacionalnim regulatornim organom za njihove baze podatkov in v podatkovno bazo Evropske agencije za zdravila EudraVigilance.

### **(c) Upravljanje odnosov s strankami**

Družba Biogen zbira in uporablja osebne podatke zdravstvenih delavcev za upravljanje naših odnosov z zdravstvenimi delavci (npr. za razporeditev obiskov) in za oblikovanje posameznega profila zdravstvenega delavca, da bolje spozna njegovo strokovno področje in njegove interese. Pri družbi Biogen obstajajo legitimni interesi za zbiranje osebnih podatkov zdravstvenega delavca, da se s tem ohranjajo in utrjujejo medsebojni poslovni odnosi. Osebni podatki, ki jih zbiramo v zvezi s tem, vključujejo:

- ime;
- kontaktne podatke (poštni naslov, e-poštni naslov, telefonska številka ali številka faksa);
- akademski in poklicni podatki (npr. zaposlitvena zgodovina, akademsko ozadje, strokovno področje in specializacija, objave in govori, interes v zvezi z izdelki Biogen in navade zdravljenja).

Družba Biogen zbere večino teh podatkov neposredno pri zdravstvenem delavcu, prav tako pa lahko zbiramo te podatke iz javno dostopnih virov in iz podatkovnih baz podjetij, ki vsebujejo podatke o zdravstvenih delavcih (npr. da se prepričamo, da so podatki, ki jih imamo o zdravstvenem delavcu, posodobljeni in pravilni ali da dopolnimo obstoječe podatke).

**(d) Ključni medicinski strokovnjaki**

Družba Biogen zbira in uporablja osebne podatke o zdravstvenih delavcih, ki veljajo za ključne medicinske strokovnjake na svojem področju. Te podatke potrebujemo, da oblikujemo profil ključnega medicinskega strokovnjaka, in zato je v legitimnem interesu družbe Biogen, da zbira osebne podatke o ključnem medicinskem strokovnjaku ter da se bolje seznanji z njegovim strokovnim področjem, interesi in mnenji. Osebni podatki, ki jih zbiramo v zvezi s tem, vključujejo:

- ime;
- kontaktni podatki (poštni naslov, e-poštni naslov, telefonska številka ali številka faksa); in
- akademski in poklicni podatki (npr. zaposlitvena zgodovina, akademsko ozadje, strokovno področje in specializacija, objave in govori, interes v zvezi z Biogenovimi zdravili in navade zdravljenja).

Družba Biogen zbira večino teh podatkov iz javno dostopnih virov, pa tudi prek neposrednih stikov s ključnimi medicinskimi strokovnjaki.

**(e) Upravljanje poslovnih odnosov**

Družba Biogen zbira in uporablja osebne podatke zdravstvenih delavcev, da ugotovi ali naj vzpostavi ali obnovi poslovni odnos z zdravstvenim delavcem (npr. za izvajanje študije, ankete ali tržne raziskave, pripravo predstavitve ali govora, sodelovanje v svetovalnih odborih ali sodelovanje na sestankih ali dogodkih, tudi na kongresih). Osebni podatki, ki jih zbiramo v zvezi s tem, vključujejo:

- ime;
- kodo nagradnega bonusa hotela ali številko pogostega letalskega potnika;
- podatki o potnem listu (številka potnega lista in datum izdaje);
- spol;
- datum rojstva;
- podatki za stik v sili (ime in telefonska številka najbližjega sorodnika);
- kontaktni podatki (poštni naslov, e-poštni naslov, telefonska številka ali številka faksa); in
- akademski in poklicni podatki (npr. zaposlitvena zgodovina, akademsko ozadje, strokovno področje in specializacija).

Te podatke potrebujemo, da:

- kot odgovorno podjetje za namen skrbnega pregleda ovrednotimo poklicno zgodovino zdravstvenega delavca (vključno s spoštovanjem protikorupcijske zakonodaje in zakonodaje o preprečevanju podkupovanja);
- določimo stopnjo plačila za zdravstvenega delavca na podlagi njegovih poklicnih kvalifikacij;
- organiziramo potovanje in namestitev za zdravstvenega delavca; in
- sklenemo ali obnovimo pogodbo z zdravstvenim delavcem.

Družba Biogen večino teh podatkov pridobi neposredno pri zdravstvenem delavcu iz njegovega življenjepisa, ki nam ga pošlje. Prav tako zbiramo podatke o zdravstvenih delavcih iz javno dostopnih virov, da ovrednotimo skladnost s protikorupcijsko zakonodajo in zakonodajo o preprečevanju podkupovanja. Ti podatki se obdelujejo le, če je relevantno in potrebno, da se oceni ozadje zdravstvenega delavca in da se izpolni naša zveza, da poslujemo le z upravičenimi in etičnimi poslovnimi partnerji. V legitimnem interesu družbe Biogen je, da obdeluje osebne podatke, ki jih posreduje zdravstveni delavec, da določi raven plačila in da kot podjetje deluje skladno z zakonodajo in predpisi; v določenih primerih je družba Biogen pravno

zavezana k obdelavi teh osebnih podatkov, da s tem izpolni svoje pravne obveznosti glede preprečevanja podkupovanja in korupcije. Prav tako družba Biogen te podatke potrebuje, da sklene pogodbo z zdravstvenim delavcem.

#### **(f) Tržne raziskave**

Družba Biogen zbira in uporablja osebne podatke o zdravstvenih delavcih, če so ti povabljeni in sodelujejo v tržnih raziskavah ali anketah. Osebni podatki, ki jih zbiramo o zdravstvenem delavcu, so odvisni od tržne raziskave ali ankete, ki se izvaja, vendar ti običajno vključujejo naslednje:

- ime;
- mnenje in odziv na študije, ankete ali vprašalnike;
- kontaktni podatki (poštni naslov, e-poštni naslov, telefonska številka ali številka faksa); in
- akademski in poklicni podatki (npr. zaposlitvena zgodovina, akademsko ozadje, strokovno področje in specializacija, objave in govori, interes v zvezi z Biogenovimi zdravili in navade zdravljenja).

Te podatke potrebujemo, da:

- zbiramo podatke o družbi Biogen (npr. podatke o odzivu na zdravilo ali storitev);
- bolje razumemo bolezensko področje; in
- izboljšamo naše razumevanje farmacevtske industrije.

Družba Biogen nekatere podatke o zdravstvenih delavcih zbira iz javno dostopnih virov, kot so sezname in baze podatkov, da izbere sodelujoče v tržni raziskavi. Mnenja in odgovori zdravstvenega delavca v študijah, anketah ali vprašalnikih se zbirajo neposredno pri zdravstvenem delavcu, ki sodeluje v tržni raziskavi ali anketi. V legitimnem interesu družbe Biogen je, da obdelujemo osebne podatke ter zbiramo podatke o naši družbi in panogi, v kateri delujemo, in da izboljšamo naše razumevanje o družbi in panogi ter način našega dela.

#### **(g) Vloge za nepovratna sredstva, donacije in sponzorstvo**

Družba Biogen zbira in uporablja osebne podatke o zdravstvenih delavcih, ko zdravstveni delavci ali zdravstvena organizacija, za katero delajo, zaprosi za nepovratna sredstva, donacije in sponzorstvo. Osebni podatki, ki jih zbiramo v zvezi s tem, vključujejo:

- ime;
- strokovni naziv;
- kontaktni podatki (poštni naslov, e-poštni naslov ali telefonska številka); in
- akademski in poklicni podatki (npr. zaposlitvena zgodovina, akademsko ozadje, strokovno področje in specializacija, objave in govori, interes v zvezi z Biogenovimi zdravili in navade zdravljenja).

Te podatke potrebujemo, da:

- pretehtamo nasprotje interesov, ki je razkrito, ali da raziščemo obstoj morebitnega nasprotja interesov;
- kot odgovorno podjetje za namen skrbnega pregleda ovrednotimo poklicno zgodovino zdravstvenega delavca (vključno s spoštovanjem protikorupcijske zakonodaje in zakonodaje o preprečevanju podkupovanja); in
- odločimo o ustreznosti zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, v kateri je zaposlen, za prejem nepovratnih sredstev, donacije ali sponzorstva.



Družba Biogen zbira večino teh informacij neposredno od zdravstvenih delavcev, ko dobimo prošnjo zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, v kateri dela, za nepovratna sredstva, donacijo ali sponzorstvo. Prav tako lahko zbiramo podatke o zdravstvenem delavcu iz javno dostopnih virov, da ovrednotimo skladnost zdravstvenega delavca s protikorupcijsko zakonodajo in zakonodajo o preprečevanju podkupovanja ter morebitno nasprotje interesov. Ti podatki se obdelujejo le, če je relevantno in potrebno, da se oceni ozadje zdravstvenega delavca in da se izpolni naša zveza, da dodelimo nepovratna sredstva, donacijo ali sponzorstvo le upravičenim in etičnim poslovnim partnerjem.

V legitimnem interesu družbe Biogen je, da obdeluje osebne podatke, da presodi o ustreznosti zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije, v kateri dela, za prejem nepovratnih sredstev, donacije ali sponzorstva; v nekaterih primerih je družba Biogen pravno obvezana, da obdeluje osebne podatke, da s tem izpolni svojo pravno obveznost glede preprečevanja podkupovanja in korupcije.

#### **(h) Zakonsko obvezna komunikacija**

V določenih primerih je družba Biogen zakonsko obvezana, da zdravstvenim delavcem pošlje specifično komunikacijo, kot je npr. opisana v dovoljenju za promet z zdravilom ali zaradi ugotovljenih varnostnih tveganj zdravila. V tem primeru lahko uporabimo tudi zunanje ponudnike podatkovne zbirke zdravstvenih delavcev, da nam posredujejo natančne kontaktne podatke zdravstvenih delavcev ali pošljejo sporočila v imenu Biogena. V takih primerih družba Biogen obdeluje osebne podatke zdravstvenih delavcev in sporočila pošilja na podlagi, da je obdelava potrebna za izpolnjevanje zakonskih obveznosti družbe Biogen.

#### **Kako delimo osebne podatke z drugimi in mednarodni prenosi**

Družba Biogen lahko od časa do časa in za zgoraj navedene namene tretjim osebam omogoči dostop do osebnih podatkov zdravstvenih delavcev. Te tretje osebe so:

##### **(a) Povezane družbe**

Osebne podatke lahko razkrijemo našim povezanim družbam za namene, ki so opisani v tem Obvestilu o zasebnosti. Povezane družbe so družbe, ki so pod skupnim nadzorom matične družbe Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, ZDA in našega mednarodnega sedeža, Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Švica.

##### **(b) Tretje osebe**

Družba Biogen lahko uporabi storitve tretjih oseb, kar lahko zahteva razkritje osebnih podatkov zdravstvenih delavcev tem tretjim osebam. Ti vključujejo ponudnike storitev, ki: (a) pomagajo družbi Biogen pri obdelavi podatkov; (b) zagotavljajo tehnološke sisteme in rešitve za družbo Biogen; (c) omogočajo gostovanje sistema ali rešitve v oblaku; in (d) omogočajo družbi Biogen shranjevanje podatkov. Če dovolimo tretji osebi, da obdeluje osebne podatke zdravstvenega delavca, jim bomo to dovolili le za namene, ki so v skladu s tem Obvestilom o zasebnosti in hkrati od njih zahtevali, da zaščitijo osebne podatke v skladu z vsemi veljavnimi zakoni o zaščiti podatkov.

##### **(c) Organi pregona**

V določenih okoliščinah se bo morda od nas zahtevalo, da posredujemo osebne podatke zdravstvenega delavca kot odgovor na sodni nalog, poziv ali nalog za preiskavo in v smislu spoštovanja zakona ali predpisa. Nameravamo odgovoriti na te zahteve ter hkrati sprejeti potrebne ukrepe, da zagotovimo, da zaprositelj razume občutljivo naravo osebnih podatkov, ki jih morda prejme. Prav tako si pridružujemo



pravico do sodelovanja z organi pregona pri preiskavah in preganjanju uporabnikov, ki kršijo naša pravila ali se poslužujejo obnašanja, ki je nelegalno ali škodljivo za posameznike ali osebne podatke, za katere smo mi odgovorni.

#### **(d) Korporativne transakcije**

Osebne podatke zdravstvenih delavcev lahko razkrijemo tretji osebi v zvezi z reorganizacijo, združitvijo, prodajo, skupnim podjetjem, dodelitvijo, prenosom ali drugim razpolaganjem s celotnim ali katerim koli delom našega podjetja, premoženja ali zalog, tudi v povezavi s stečajnim ali podobnim postopkom.

Ti prenosi lahko vključujejo prenose izven vaše države v države, ki nimajo vzpostavljene ustrezne ravni varovanja vaših osebnih podatkov, kot jih zagotavlja vaša nacionalna zakonodaja ali zakonodaja Evropske unije o varstvu podatkov. V teh primerih družba Biogen naredi vse potrebno, da zagotovi, da so vaši podatki ustrezno varovani, če se prenašajo v take države. Švica, kjer je sedež družbe Biogen International GmbH, je država, ki po mnenju Evropske komisije s svojo zakonodajo o varstvu podatkov zagotavlja ustrezno stopnjo zaščite podatkov. Družba Biogen uporablja standardne pogodbene klavzule Evropske unije, da zagotovi ustrezno raven zaščite podatkov. Na prošnjo zdravstvenega delavca bo družba Biogen zagotovila nadaljnje informacije o prejemnikih osebnih podatkov in sporazumih o prenosu podatkov s prejemniki izven Evropskega gospodarskega prostora.

#### **Kako shranjujemo osebne podatke**

Osebne podatke zdravstvenih delavcev hranimo le tako dolgo, kot je to potrebno za namene, za katere so bili zbrani, in upoštevajoč zakonsko predpisano dobo hranjenja.

#### **Vaše pravice**

Zdravstveni delavec lahko kadar koli stopi v stik z družbo Biogen, če želi dostopiti do svojih osebnih podatkov, ali če potrebuje informacije o osebnih podatkih, ki jih hranimo o njem (denimo o viru osebnih podatkov). Prav tako ima zdravstveni delavec pravico do ugovora zoper obdelavo svojih osebnih podatkov iz upravičenih razlogov in lahko zaprosi za njihov popravek ali izbris. Zdravstveni delavec ima lahko tudi pravico do prenosa osebnih podatkov.

Ko družba Biogen obdeluje osebne podatke zdravstvenega delavca z njegovim soglasjem, lahko zdravstveni delavec to soglasje kadar koli brez predsodka umakne, tako da stopi v stik z nami s pomočjo spodaj navedenih kontaktnih podatkov ali pa da uporabi funkcijo 'odjava' v e-pošti. To ne vpliva na zakonitost obdelave podatkov pred preklicem soglasja.

Upoštevajte, da so nekatere pravice omejene z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov in da imamo pravico zbirati, obdelovati in hraniti osebne podatke zdravstvenih delavcev za izpolnjevanje naših zakonskih obveznosti (na primer podatki o neželenih učinkih). Od zdravstvenega delavca lahko po potrebi zahtevamo dodatne podatke, da potrdimo njegovo identiteto, preden izvedemo zahtevo.

#### **Kontaktni podatki**

V skladu z zakonodajo EU o zaščiti podatkov je »upravljalcev podatkov« pravna oseba, ki je odgovorna za varovanje vaših osebnih podatkov in vam pomaga uveljavljati vaše pravice v zvezi z zaščito podatkov. Družba Biogen je upravljalcev podatkov za osebne podatke zdravstvenega delavca v smislu tega Obvestila o zasebnosti. Če ste zdravstveni delavec in imate vprašanja ali pomisleke o tem Obvestilu o zasebnosti ali o obdelavi vaših osebnih podatkov, ali bi želeli uveljaviti svoje pravice kot opredeljeno zgoraj, lahko stopite v stik s pooblaščen osebo za zaščito podatkov družbe Biogen v Evropi, tako da pošljete e-pošto na: [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com). Če menite, da je prišlo do kršitev vaših pravic do zasebnosti, lahko vložite pritožbo pri svojem lokalnem organu za zaščito podatkov, če se vam zdi to potrebno.