

Obvestilo o zasebnosti glede poročanja o varnosti

Datum: 1. februar 2019

Predpisi v zvezi z zdravili od družbe **BIOGEN Pharma d.o.o. (»Biogen«)** zahtevajo, da natančno beleži vsak stranski učinek oziroma „**neželeni učinek**“ (kar pomeni, neželeni, nenačrtni, nenamerni ali škodljivi učinek v zvezi z uporabo Biogenovega zdravila), o katerem se poroča družbi Biogen, z namenom da se ustrezno spremlja varnost zdravila. To Obvestilo o zasebnosti opisuje, kako družba Biogen zbira in obdeluje vaše „**osebne podatke**“ (kar pomeni vse podatke, ki se nanašajo na znano osebo ali osebo, ki jo je mogoče prepoznati), kar nam pomaga izpolnjevati našo obveznost spremljanja varnosti vseh zdravil, ki jih tržimo ali raziskujemo v kliničnih preskušanjih in da spoštujemo vse naše pravne obveznosti (tudi poročanje o varnosti ali obveznosti farmakovigilance).

Katere podatke zbiramo in kako jih uporabljamo

(a) Bolniki (preiskovanec v poročilu)

Zbiramo osebne podatke o bolniku v zvezi s poročanimi neželenimi učinki, povezanimi z bolnikom. Podatke lahko prejmemo neposredno od bolnika ali od tretje osebe, ki poroča o neželenem učinku. Prijavitelji so lahko zdravstveni delavci, sorodniki ali druge javne osebe. Za osebne podatke, ki jih zbiramo, lahko obstajajo omejitve nacionalne zakonodaje, a običajno vključujejo:

- začetnice;
- spol;
- težo in višino;
- starost ali starostno kategorijo/skupino (npr. odrasli, starostnik ali otrok) in datum/leto rojstva;
- podrobnosti o zdravilu, ki je povezan z neželenim učinkom, vključno z zaužitim ali predpisanim odmerkom, razlogom predpisovanja zdravila in vse naknadne spremembe glede bolnikovega običajnega režima jemanja;
- podrobnosti o drugih zdravilih ali sredstvih, ki jih bolnik jemlje ali jih je jemal v času nastopa neželenih učinkov, vključno z odmerkom, obdobjem v katerem je bolnik jemal druga zdravila, razlogom, zakaj je bolnik jemal druga zdravila in vse naknadne spremembe glede bolnikovega režima jemanja;
- podrobnosti o poročanem neželenem učinku, na primer izid, vzročna povezava, etiologija in diagnoza, zdravljenje, ki ga je bil deležen bolnik v zvezi z neželenim učinkom, in kakršnikoli dolgoročni učinki, ki jih je neželeni učinek imel na bolnikovo zdravje;
- drugi relevantni medicinski podatki, vključno z dejavniki tveganja in nosečnostjo; in
- ostalo anamnezo ali družinsko anamnezo, ki je relevantna, vključno z dokumentacijo, npr. laboratorijskimi izvidi, podatki o predhodnih zdravilih in bolnikovo anamnezo.

(b) Prijavitelji

Skladno z zakonom mora družba Biogen spremljati poročane neželene učinke. Zato moramo imeti dovolj podatkov o prijaviteljih, da lahko po prejemu poročila o neželenih učinkih stopimo v stik z njimi za dodatne informacije. Osebni podatki, ki jih lahko zbiramo o prijaviteljih, so:

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



Če je prijavitelj tudi bolnik, ki je preiskovanec v poročilu, se ti podatki kombinirajo s podatki, ki jih posreduje bolnik v zvezi z neželenim učinkom.

Kot del obveznosti poročanja o varnosti lahko uporabimo osebne podatke o bolniku in prijavitelju, da:

- raziščemo neželene učinke;
- stopimo v stik s prijavitelji za nadaljnje informacije o prijavljenem neželenem učinku; in
- primerjamo podatke o teh neželenih učinkih s podatki iz poročil o drugih neželenih učinkih, ki jih prejme družba Biogen, v podporo spremljanju varnosti zdravila; in
- poročamo ustreznim pristojnim regulatornim organom.

Kako delimo osebne podatke z drugimi in mednarodni prenosi

Kot del obveznosti poročanja o varnosti moramo poiskati vzorce med prijavi, ki jih dobimo iz držav, v katerih tržimo zdravila. Analizo izvaja mednarodna skupina visoko kvalificiranih zdravnikov, zadolženih za varnost. 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 na sedežu družbe Biogen v ZDA (Biogen Inc). Mednarodni sedež družbe Biogen - Biogen International GmbH, prav tako lahko zahteva dostop. Družba Biogen prav tako tudi angažira ponudnike storitev za pomoč pri upravljanju aktivnosti poročil o varnosti (npr. ponudnike IT storitev). 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.

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. Osebni podatki, ki se zbirajo za poročanje o varnosti, se lahko prenašajo tretjim osebam, v primeru, da se eno od naših zdravil proda, dodeli ali prenese. Prav tako lahko delimo osebne podatke z drugimi farmacevtskimi družbami, ki so naši partnerji pri trženju, distribuciji ali so licenčni partnerji, če obveznost poročanja o varnosti za zdravilo vključuje izmenjavo informacij o varnosti. Družba Biogen izvede vse potrebno, da zagotovi, da so osebni podatki pri čezmejnih prenosih ustrezno zavarovani. Švica 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 vašo prošnjo vam bo družba Biogen zagotovila nadaljnje informacije o prejemnikih vaših osebnih podatkov in sporazumih o prenosu podatkov s prejemniki izven Evropskega gospodarskega prostora.

Kako shranjujemo osebne podatke

Ker nam je poglobljena varnost bolnikov, vse podatke, ki jih zbiramo v zvezi z neželenimi učinki, shranjujemo za nedoločen čas z namenom zagotovitve kontinuiranega spremljanja varnosti naših zdravil.

Vaše pravice

Z družbo Biogen lahko stopite v stik, kadar koli bi želeli dostopati do svojih osebnih podatkov ali potrebujete informacije o podatkih, ki jih imamo o vas. Prav tako imate pravico do ugovora zoper obdelavo vaših osebnih podatkov iz upravičenih razlogov in lahko zaprosite za njihov popravek ali izbris. Upoštevajte, da so nekatere pravice omejene z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov in da imamo pravico zbirati, obdelovati in hraniti osebne podatke za izpolnjevanje naših zakonskih obveznosti glede poročanja o varnosti.



Kontaktni podatki

V skladu z zakonodajo EU o zaščiti podatkov je »upravljavec podatkov« pravna oseba, ki je odgovorna za zaščito vaših osebnih podatkov in vam pomaga uveljavljati vaše pravice v zvezi z zaščito podatkov. Družba Biogen je upravljavec podatkov za vaše osebne podatke. Če imate kadarkoli vprašanja ali pomisleke o tem Obvestilu o zasebnosti ali o obdelavi vaših osebnih podatkov, ali bi želeli uveljaviti svoje pravice, kot je opredeljeno zgoraj, lahko stopite v stik s pooblaščenno osebo za varstvo podatkov družbe Biogen v Evropi na: 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.