

Obvestilo o zasebnosti glede poročanja o varnosti in kakovosti

Datum: 1. december 2020

Predpisi v zvezi z zdravili od družbe **Biogen Pharma d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana (»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), in „**pritožbo glede zdravila**“ (kar pomeni vso komunikacijo, ki nakazuje pomanjkljivost v zvezi z označevanjem, identiteto, jakostjo, čistostjo, stabilnostjo, trajanjem, zanesljivostjo, učinkovitostjo, zmogljivostjo, uporabnostjo, varnostjo ali kakovostjo Biogenovega zdravila) o katerih se poroča družbi Biogen, z namenom da se ustrezno spremlja varnost in kakovost 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 in kakovosti vseh zdravil, ki jih tržimo ali raziskujemo v kliničnih preskušanjih in da spoštujemo vse naše pravne obveznosti (tudi poročanje o varnosti ali obveznosti farmakovigilance in kakovosti).

Katere podatke zbiramo in kako jih uporabljamo

(a) Bolniki (preiskovanec v poročilu)

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

- ime ali 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 ali pritožbo glede zdravila, vključno z zaužitim ali predpisanim odmerkom, razlogom predpisovanja zdravila in vse naknadne spremembe glede bolnikovega običajnega režima jemanja, trajanjem uporabe, številko serije in število zadevnih pakiranj;
- podrobnosti o drugih zdravilih ali sredstvih, ki jih bolnik jemlje ali jih je jemal v času nastopa neželenih učinkov ali pritožbe glede zdravila, 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;
- podrobnosti o pritožbi glede zdravila, kot so opis pritožbe, status jemanja/uporabe zdravila, povezava z neželenim učinkom in usposabljanje za uporabo zdravila;
- 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 in pritožbe glede zdravil. Zato moramo imeti dovolj podatkov o prijaviteljih, da lahko po prejemu poročila o neželenih učinkih ali

pritožbi glede zdravila 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 ali pritožbo glede zdravila, upoštevajoč pričakovano raven strokovnega znanja in znanja glede zdravila); 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 ali pritožbo glede zdravila.

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

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

Kako delimo osebne podatke z drugimi in mednarodni prenos

Kot del obveznosti poročanja o varnosti in kakovosti moramo poiskati vzorce med prijavi, ki jih dobimo iz držav, v katerih tržimo zdravila. Analizo izvaja mednarodna skupina visoko kvalificiranih zdravnikov, zadolženih za varnost in oseb, zadolženih za kakovost. Podatke, ki jih zagotovimo kot del poročila o neželenih učinkih ali pritožbe glede zdravila, 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 in pritožbah glede zdravil (npr. ponudnike IT storitev). Družba Biogen mora posredovati podatke o neželenih učinkih in pritožbah glede zdravil tudi nacionalnim regulatornim organom za njihove baze podatkov in v podatkovno bazo Evropske agencije za zdravila EudraVigilance.

Ti prenos 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 in pritožbah glede zdravil, 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 in pritožbah za zdravilo vključuje izmenjavo informacij o varnosti in kakovosti. 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: (i) standardne pogodbene klavzule Evropske unije, da zagotovi ustrezno raven zaščite podatkov; ali (ii) kjer to ni izvedljivo (na primer, zaradi prenosa na vladni organ), opravi prenos na podlagi razloga, da je prenos potreben zaradi pomembnih razlogov javnega interesa v okviru javnega zdravja. 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 varnost bolnikov poglavitna, vse podatke, ki jih zbiramo kot rezultat neželenih učinkov, shranjujemo najmanj 10 let po izteku dovoljenja za promet z zdravilom in za pritožbe glede zdravil najmanj 10 let po zaključku preiskave. Namen tega je zagotovitev kontinuiranega spremljanja varnosti in kakovosti naših zdravil.

Vaše pravice

Z družbo Biogen lahko stopite v stik, kadar koli bi želeli dostopati do svojih osebnih podatkov ali potrebujete informacije o osebnih podatkih, ki jih hranimo o vas. Zaposite lahko za omejitev obdelave vaših osebnih podatkov, prav tako lahko zaprosite za njihov popravek. Upoštevajte, da nimate pravice do ugovora, pravice do izbrisa in pravice do prenosa podatkov, saj obdelujemo in hranimo osebne podatke za izpolnjevanje naših zakonskih obveznosti glede poročanja o varnosti in kakovosti.

Kontaktne 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 pooblaščen osebno 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.