

Informacja o polityce prywatności zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii

Data: 1 lutego 2019 r

Regulacje prawne dotyczące leków wymagają od **Biogen Poland Sp. z o.o. („Biogen”)** pozyskania szczegółowej dokumentacji na temat każdego zgłoszonego skutku ubocznego, zwanego także „**działaniem niepożądanym**” (tj. niechcianego, niepożądanego, niezamierzonego lub szkodliwego działania związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Biogen), celem właściwego monitorowania bezpieczeństwa produktu. Niniejsza Informacja o polityce prywatności opisuje, w jaki sposób Biogen zbiera i przetwarza Państwa „**dane osobowe**” (tj. wszystkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej) celem wsparcia realizacji swoich zobowiązań dotyczących monitorowania bezpieczeństwa wszystkich leków, które wprowadzamy na rynek lub badamy w ramach badań klinicznych, oraz spełnienia naszych zobowiązań prawnych (zwanych także zobowiązaniami do zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem lub zobowiązaniami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii).

Zbierane przez nas informacje i sposób ich wykorzystywania

(a) Pacjenci (osoby, których dotyczy zgłoszenie)

Zbieramy dane osobowe dotyczące pacjenta w związku z powiązaniem z nim zgłoszonym działaniem niepożądanym. Możemy otrzymać dane bezpośrednio od pacjenta lub od osoby trzeciej zgłaszającej działanie niepożądane. Osoby zgłaszające mogą być z kategorii pracowników służby zdrowia, krewnych lub inne osoby prywatne. Zbierane przez nas dane osobowe mogą być ograniczone przepisami prawa krajowego, lecz ogólnie rzecz biorąc, obejmują:

- inicjały;
- płeć;
- wzrost i masę ciała;
- wiek lub kategorię/grupę wiekową (np. osoba dorosła, osoba w podeszłym wieku lub dziecko) oraz datę/rok urodzenia;
- szczegółowe informacje dotyczące produktu powiązanego z działaniem niepożądanym, w tym przyjętą lub przepisaną dawkę, powód przepisania produktu i wszystkie późniejsze zmiany w normalnym schemacie dawkowania pacjenta;
- szczegółowe informacje dotyczące innych leków lub środków, które pacjent przyjmuje lub przyjmował w czasie wystąpienia działania niepożądanego, w tym dawkę, okres czasu, przez który pacjent przyjmował inny lek, powód przyjmowania innego leku przez pacjenta oraz wszystkie późniejsze zmiany w schemacie dawkowania pacjenta;
- szczegółowe informacje dotyczące działania niepożądanego, takie jak wynik, związek przyczynowo-skutkowy, etiologia i rozpoznanie, leczenie otrzymane przez pacjenta w związku z działaniem niepożądanym oraz długofalowe skutki, jakie działanie wywarło na stanie zdrowia pacjenta;
- inne uznane za istotne informacje medyczne, w tym czynniki ryzyka i ciąży; oraz
- inny uznany za istotny dotychczasowy wywiad lub wywiad rodzinny, w tym dokumenty, takie jak sprawozdania laboratoryjne, leki przyjmowane w przeszłości oraz stan zdrowia pacjenta w przeszłości.

(b) Osoby zgłaszające

Biogen jest prawnie zobowiązana do składania zapytań kontrolnych dotyczących zgłoszonych działań niepożądanych. W związku z tym musimy przechowywać wystarczającą ilość informacji dotyczących osób

zgłaszających umożliwiającą nam nawiązanie z nimi kontaktu w przypadku konieczności pozyskania dodatkowych informacji po otrzymaniu sprawozdania dotyczącego działania niepożądanego. Zbierane przez nas dane osobowe dotyczące osób zgłaszających obejmują:

- imię i nazwisko;
- dane kontaktowe (adres zamieszkania, adres e-mail, numer telefonu lub numer faksu);
- wykonywany zawód/specjalizację (te informacje mogą przyczynić się do określenia pytań zadawanych osobie zgłaszającej na temat działania niepożądanego, w zależności od jej zakładanego poziomu wiedzy medycznej); oraz
- związek z osobą, której dotyczy zgłoszenie.

W przypadku, gdy osoba zgłaszająca jest jednocześnie pacjentem, którego dotyczy zgłoszenie, te informacje mogą zostać połączone z informacjami przekazanymi przez pacjenta w związku z działaniem niepożądanym.

W ramach realizacji naszych zobowiązań zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem, możemy wykorzystywać dane osobowe pacjenta i osoby zgłaszającej w celu:

- zbadania działania niepożądanego;
- nawiązania kontaktu z osobami zgłaszającymi celem zebrania dodatkowych informacji dotyczących zgłoszonego działania niepożądanego;
- zestawienia informacji dotyczących działania niepożądanego z informacjami dotyczącymi innych działań niepożądanych otrzymanych przez Biogen celem wsparcia monitorowania bezpieczeństwa produktu; oraz
- dokonania zgłoszenia właściwym organom regulacyjnym.

Sposób udostępniania przez nas danych osobowych innym podmiotom i międzynarodowe transfery danych

Ze względu na fakt, iż nasze zobowiązania dotyczące zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem wymagają od nas oceny wzorców w sprawozdaniach otrzymanych z każdego kraju, w którym wprowadzamy nasze produkty na rynek, analizę przeprowadza międzynarodowa grupa wykwalifikowanych lekarzy zajmujących się bezpieczeństwem. Informacje przekazywane w sprawozdaniu dotyczącym działania niepożądanego są udostępniane w ramach firmy Biogen na całym świecie za pośrednictwem Globalnej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa Biogen. Ta baza danych znajduje się w siedzibie Biogen w Stanach Zjednoczonych (Biogen Inc). Wymagać dostępu może także międzynarodowa siedziba Biogen, Biogen International GmbH w Szwajcarii. Ponadto Biogen angażuje usługodawców, aby pomóc w zarządzaniu działaniami w obszarze zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem (takich jak dostawcy usług informatycznych). Biogen ma także obowiązek przekazywać dane dotyczące działań niepożądanych do baz danych państwowych organów regulacyjnych oraz bazy danych EudraVigilance Europejskiej Agencji Leków.

Takie transfery mogą obejmować transfery poza granicę Państwa kraju zamieszkania do krajów, które nie zapewniają takiego samego poziomu ochrony danych osobowych jak poziom ochrony danych zapewniany na mocy przepisów prawa krajowego lub prawa Unii Europejskiej. W przypadku gdy jeden z naszych produktów zostanie sprzedany, przeniesiony lub przekazany, dane osobowe zebrane celem zgłoszenia zdarzeń związanych z bezpieczeństwem mogą zostać przekazane osobie trzeciej. Możemy także udostępniać dane osobowe innym firmom farmaceutycznym pełniącym rolę naszego partnera marketingowego, dystrybucyjnego lub innego licencjonowanego partnera, w przypadku gdy zobowiązania zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem produktu wymagają takiej wymiany informacji dotyczących bezpieczeństwa. W razie transferu za granicę Biogen podejmie odpowiednie kroki, aby zagwarantować, że dane osobowe będą odpowiednio chronione. Szwajcaria to kraj uznany decyzją Komisji



Europejskiej za zapewniający odpowiedni poziom ochrony danych na mocy obowiązujących w nim przepisów ochrony danych. W innych przypadkach, gdy konieczne jest zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony danych, Biogen zawiera zatwierdzone przez UE standardowe klauzule umowne. Na Państwa wniosek Biogen przekaże dodatkowe informacje dotyczące odbiorców danych osobowych i umów dotyczących transferów danych zawartych z odbiorcami poza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Jak przechowujemy dane osobowe

Ze względu na fakt, iż bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas niezwykle istotne, przechowujemy wszystkie informacje zebrane przez nas w związku ze sprawozdaniem dotyczącym działania niepożądanego bezterminowo, aby zagwarantować możliwość ciągłego monitorowania bezpieczeństwa naszych produktów.

Przysługujące Państwu prawa

Z firmą Biogen można skontaktować się w dowolnym momencie, aby zgłosić żądanie dostępu do swoich danych osobowych lub uzyskać informacje o danych osobowych, które znajdują się w naszym posiadaniu. Mogą Państwo również z zasadnych powodów nie zgodzić się na przetwarzanie danych osobowych, zażądać ograniczenia ich przetwarzania oraz ich sprostowania lub usunięcia. Przypominamy, że niektóre z tych praw są ograniczone przez obowiązujące przepisy o ochronie danych, a my mamy prawo do zbierania, przetwarzania i przechowywania danych osobowych w celu realizacji naszych zobowiązań prawnych wynikających z przepisów prawa dotyczących zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem.

Dane kontaktowe

Zgodnie z prawem Unii Europejskiej dotyczącym ochrony danych „administratorem danych” jest podmiot prawny odpowiedzialny za ochronę Państwa danych osobowych i pomoc w korzystaniu przez Państwa ze swoich praw w zakresie ochrony danych. Biogen jest administratorem danych Państwa danych osobowych. Jeżeli w dowolnej chwili mają Państwo pytania lub wątpliwości związane z niniejszą Informacją o polityce prywatności lub przetwarzaniem Państwa danych osobowych, bądź chcieliby Państwo skorzystać z określonych powyżej praw, mogą Państwo skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Biogen w UE pod adresem: privacy@biogen.com. Jeśli uznają to Państwo za konieczne, mogą Państwo złożyć skargę do lokalnego organu ochrony danych, jeżeli uważają Państwo, że Państwa prawa do prywatności zostały naruszone.