

Informacja o polityce prywatności zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii i reklamacji jakościowych

Data: 1 grudnia 2020 roku

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) oraz „**reklamacji jakościowej**” (tj. jakiegokolwiek informacji wskazującej na braki w zakresie informacji umieszczonych na opakowaniu produktu, jego identyfikacji, mocy, czystości, stabilności, trwałości, niezawodności, efektywności, działania, użytkowania, bezpieczeństwa lub jakości produktu 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 i jakości 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 i jakością lub inaczej zobowiązaniami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i jakością).

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 lub reklamacją jakościową. Możemy otrzymać dane bezpośrednio od pacjenta lub od osoby trzeciej zgłaszającej działanie niepożądane lub reklamację jakościową. 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:

- imię lub 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 lub reklamacją jakościową, 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, czas stosowania produktu leczniczego, numer serii oraz ilość sztuk produktu leczniczego objętego reklamacją jakościową;
- szczegółowe informacje dotyczące działania niepożądanego lub reklamacji jakościowej, 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;
- szczegóły reklamacji jakościowej takie jak opis zdarzenia, informacja o fakcie podania leku, powiązanie z działaniem niepożądanym oraz odbyciu szkolenia z obsługi produktu leczniczego;
- 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 oraz reklamacji jakościowych. 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 lub reklamacji jakościowej. 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 lub reklamacji jakościowej, w zależności od jej zakładanego poziomu wiedzy medycznej lub wiedzy na temat produktu leczniczego);
- 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 lub reklamacją jakościową.

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

- zbadania działania niepożądanego lub reklamacji jakościowej;
- nawiązania kontaktu z osobami zgłaszającymi celem zebrania dodatkowych informacji dotyczących zgłoszonego działania niepożądanego lub reklamacji jakościowej;
- zestawienia informacji dotyczących działania niepożądanego lub reklamacji jakościowej z informacjami dotyczącymi innych działań niepożądanych oraz reklamacji jakościowych otrzymanych przez Biogen celem wsparcia monitorowania bezpieczeństwa oraz jakości produktów leczniczych; 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 oraz jakością wymagają od nas oceny podobieństw w raportach otrzymanych z każdego kraju, w którym wprowadzamy nasze produkty na rynek, analizę przeprowadza międzynarodowa grupa wykwalifikowanych lekarzy zajmujących się bezpieczeństwem oraz personel zajmujący się jakością produktów leczniczych. Informacje przekazywane w zgłoszeniu działania niepożądanego lub reklamacji jakościowej są udostępniane w ramach firmy Biogen na całym świecie za pośrednictwem Globalnej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa Biogen. Ta baza danych znajduje się w centrali Biogen w Stanach Zjednoczonych (Biogen Inc). Wymagać dostępu może także centrala zarządzająca rynkami międzynarodowymi, spółka Biogen International GmbH w Szwajcarii. Ponadto Biogen angażuje swoich usługodawców, aby pomóc w zarządzaniu działaniami w obszarze zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem oraz reklamacjami jakościowymi (takich jak np. dostawcy usług informatycznych). Biogen ma także obowiązek przekazywać dane dotyczące działań niepożądanych oraz reklamacji



jakościowych 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 oraz reklamacjami jakościowymi mogą zostać przekazane osobie trzeciej. Możemy także udostępnić 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 oraz reklamacjami jakościowymi wymagają takiej wymiany informacji dotyczących bezpieczeństwa i jakości produktów leczniczych. 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: (i) zawiera zatwierdzone przez UE standardowe klauzule umowne; lub (ii) w sytuacjach gdy nie jest to praktycznie uzasadnione (np. z powodu udostępnienia danych instytucjom państwowym), dokonuje udostępnienia w oparciu o przesłankę ważnego interesu publicznego związanego z ochroną zdrowia publicznego. Na Państwa wniosek Biogen prześle 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 zgłoszeniem dotyczącym działania niepożądanego przez okres co najmniej dziesięciu lat po dacie wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku a w przypadku reklamacji jakościowych co najmniej dziesięć lat po zamknięciu postępowania wyjaśniającego. Ma to na celu zagwarantowanie 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 zażądać ograniczenia ich przetwarzania oraz ich sprostowania. Przypominamy, że nie przysługuje Państwu prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych lub ich usunięcia, gdyż na Biogen spoczywa obowiązek zbierania, przetwarzania i przechowywania danych osobowych wynikający z przepisów prawa dotyczących zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem i jakością.

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 będą mieli 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.