

Obavijest o zaštiti osobnih podataka pri prijavljivanju informacija o sigurnosti i kvaliteti lijekova

Datum: 1. prosinca 2020.

Propisi o lijekovima nalažu da **Biogen Pharma d.o.o., Savska cesta 32, 10000 Zagreb („Biogen“)** mora voditi detaljnu evidenciju o svim štetnim događajima, koji se nazivaju i „**nuspojave**“ (neželjen, nepovoljan, nehotičan ili štetan događaj povezan s primjenom lijeka društva Biogen), i „**pritužbama na lijek**“ (svaka komunikacija koja ukazuje na nedostatke povezane s označivanjem, identitetom, snagom, čistoćom, stabilnošću, trajnošću, pouzdanošću, učinkovitošću, učinkom, upotrebljivošću, sigurnošću ili kvalitetom odobrenog lijeka društva Biogen) prijavljenima društvu Biogen radi odgovarajućeg praćenja sigurnosti i kvalitete lijekova. U ovoj se Obavijesti o zaštiti osobnih podataka opisuje kako Biogen prikuplja i obrađuje Vaše „**osobne podatke**“ (sve informacije koje se odnose na fizičku osobu čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi) da bi mogao ispuniti obvezu praćenja sigurnosti i kvalitete svih lijekova koje stavlja na tržište ili ispituje u kliničkim ispitivanjima te da bi ispunio svoje zakonske obveze (tj. obveze povezane s prijavljivanjem sigurnosnih informacija/farmakovigilancijom i kvalitetom).

Koje podatke prikupljamo i kako ih koristimo

(a) Bolesnik (osoba na koju se prijava odnosi)

Osobne podatke o bolesniku prikupljamo u svezi s prijavljenom nuspojavom ili pritužbom na lijek koja se odnosi na tog bolesnika. Te podatke možemo dobiti izravno od bolesnika ili od treće strane koja je prijavila nuspojavu ili podnijela pritužbu na lijek. Prijavitelji mogu biti zdravstveni radnici, članovi obitelji ili drugi pripadnici javnosti. Osobni podaci koje prikupljamo mogu biti ograničeni lokalnim zakonima, ali u pravilu uključuju:

- ime ili inicijale
- spol
- tjelesnu težinu i visinu
- dob ili dobnu skupinu (odrasle osobe, starije osobe, djeca) ili datum/godinu rođenja
- pojedinosti o lijeku na koji se odnosi nuspojava ili pritužba, uključujući primijenjenu ili propisanu dozu, razlog zbog kojega je bolesniku propisan taj lijek i sve naknadne promjene bolesnikova uobičajenog režima liječenja, trajanje liječenja, broj serije i broj jedinica povezanih s prijavom
- pojedinosti o drugim lijekovima ili pripravcima koje bolesnik uzima ili koje je uzimao u vrijeme kad je prijavljena nuspojava ili podnesena pritužba na lijek, uključujući dozu, trajanje liječenja tim drugim lijekom, razlog zbog kojega je bolesnik uzimao taj lijek i sve naknadne promjene bolesnikova režima liječenja
- pojedinosti o nuspojavi, kao što su ishod, uzročna povezanost, etiologija i dijagnoza, terapija koju je bolesnik primio za zbrinjavanje nuspojave i dugoročni učinci nuspojave na bolesnikovo zdravstveno stanje
- pojedinosti o pritužbi na lijek, kao što su opis pritužbe, status primjene lijeka, povezanost s nuspojavom i obuka o tehnici primjene lijeka
- druge medicinske informacije koje se smatraju važnima, uključujući faktore rizika i trudnoću
- druge podatke o osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti koji se smatraju važnima, uključujući dokumente kao što su laboratorijski nalazi, podaci o prethodnom liječenju i anamnestički podaci o bolesniku

(b) Prijavitelji

Biogen ima zakonsku obvezu prikupljanja nastavnih podataka o prijavljenim nuspojavama i pritužbama na lijek. Stoga moramo čuvati dovoljno podataka o prijaviteljima da bismo ih mogli kontaktirati radi prikupljanja

dotatnih informacija nakon što zaprimimo prijavu nuspojave ili pritužbu na lijek. Osobni podaci koje ćemo možda prikupljati o prijaviteljima uključuju:

- ime
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- zanimanje/specijalizaciju (na temelju ovih informacija može se odrediti koja će se pitanja o nuspojavi ili pritužbi na lijek postaviti prijavitelju, ovisno o pretpostavljenoj razini njegova medicinskog znanja ili znanja o lijeku)
- odnos s osobom na koju se prijava odnosi

Ako je prijavitelj ujedno i bolesnik na kojega se prijava odnosi, ti će se podaci možda objediniti s podacima koje je bolesnik pružio u svezi s nuspojavom ili pritužbom na lijek.

Da bismo ispunili obveze prijavljivanja podataka o sigurnosti i kvaliteti lijekova, osobne podatke o bolesniku i prijavitelju možda ćemo upotrijebiti da bismo:

- istražili nuspojavu ili pritužbu na lijek
- kontaktirali prijavitelja radi prikupljanja dodatnih informacija o prijavljenoj nuspojavi ili pritužbi na lijek
- objedinili podatke o nuspojavi ili pritužbi na lijek s podacima o drugim nuspojavama ili pritužbama koje smo zaprimili radi praćenja sigurnosti i kvalitete lijeka
- prijavili slučaj nadležnim regulatornim tijelima

Kako dijelimo osobne podatke s drugima i međunarodni prijenos podataka

Obveza prijavljivanja informacija o sigurnosti i kvaliteti lijekova podrazumijeva i analizu obrazaca među prijavama zaprimljenima u svakoj zemlji na čijem se tržištu nalaze naši lijekovi. Tu analizu provodi međunarodna skupina visokokvalificiranih liječnika zaduženih za sigurnost i osoblja zaduženog za kvalitetu lijeka. Podaci koje prikupimo u postupku prijavljivanja nuspojave ili podnošenja pritužbe na lijek dijele se unutar društva Biogen diljem svijeta putem baze podataka za globalno praćenje sigurnosti lijekova društva Biogen, koja se vodi u sjedištu društva Biogen u Sjedinjenim Američkim Državama (Biogen Inc.). Tim će podacima možda morati pristupiti i međunarodno sjedište društva Biogen – Biogen International GmbH u Švicarskoj. Nadalje, Biogen angažira pružatelje usluga koji mu pomažu u upravljanju aktivnostima povezanim s prijavljivanjem sigurnosnih informacija i pritužbi na lijek (kao što su pružatelji informatičkih usluga). Podatke o prijavljenim nuspojavama i pritužbama na lijek Biogen također mora proslijediti nadležnim nacionalnim regulatornim tijelima za njihove vlastite baze podataka te unijeti u sustav EudraVigilance Europske agencije za lijekove.

To može uključivati međunarodne prijenose podataka u zemlje koje ne pružaju odgovarajuću razinu zaštite osobnih podataka prema zakonima o zaštiti podataka koji su na snazi u Vašoj zemlji ili u Europskoj uniji. Osobni podaci prikupljeni u postupku prijavljivanja nuspojave ili podnošenja pritužbi na lijek možda će se proslijediti trećoj strani u slučaju prodaje, ustupanja ili prijenosa prava na neki od naših lijekova. Osobne podatke možemo dijeliti i s drugim farmaceutskim tvrtkama s kojima surađujemo u stavljanju lijekova na tržište ili njihovu distribuiranju i s drugim ovlaštenim suradnicima ako obveze prijavljivanja nuspojave i pritužbi za određeni lijek zahtijevaju razmjenu informacija o sigurnosti i kvaliteti tog lijeka. Biogen poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurao primjerenu zaštitu osobnih podataka pri njihovu međunarodnom prijenosu. Prema ocjeni Europske komisije, švicarski zakoni osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite podataka. Biogen inače primjenjuje: (i) standardne ugovorne klauzule koje je odobrio EU kad je to potrebno da bi se osigurala odgovarajuća razina zaštite; ili (ii) kad to nije praktično (npr. zato što se podaci prenose nadležnom državnom tijelu), vrši prijenos podataka jer je on neophodan zbog važnih razloga povezanih s javnim interesom u kontekstu javnog zdravstva. Na Vaš zahtjev Biogen će Vam pružiti dodatne informacije



o primateljima osobnih podataka i ugovorima o prijenosu podataka sklopljenima s primateljima izvan Europskog gospodarskog prostora.

Kako čuvamo osobne podatke

Budući da je sigurnost bolesnika od presudne važnosti, sve podatke prikupljene u postupku prijavljivanja nuspojava čuvamo najmanje 10 godina nakon datuma isteka odobrenja za stavljanje tog lijeka u promet, a podatke koji se odnose na pritužbu na lijek najmanje 10 godina nakon zaključivanja istrage o toj pritužbi. Naime, cilj nam je osigurati kontinuirano praćenje sigurnosti i kvalitete naših lijekova tijekom vremena.

Vaša prava

U bilo kojem trenutku možete se obratiti društvu Biogen ako želite pristupiti svojim osobnim podacima ili dobiti više informacija o podacima koje čuvamo o Vama. Imate pravo zatražiti da se ograniči obrada Vaših osobnih podataka ili da se oni isprave. Imajte na umu da nemate pravo na ulaganje prigovora, kao ni pravo na brisanje i prenosivost podataka jer osobne podatke obrađujemo i čuvamo da bismo ispunili svoje zakonske obveze koje proizlaze iz zakona o prijavljivanju podataka o sigurnosti i kvaliteti lijekova.

Kontaktни podaci

Prema europskim zakonima o zaštiti podataka, „voditelj obrade“ pravna je osoba koja je odgovorna za zaštitu Vaših osobnih podataka i dužna omogućiti Vam ostvarivanje prava na zaštitu osobnih podataka. Voditelj obrade Vaših osobnih podataka je Biogen. Ako u bilo kojem trenutku budete imali pitanja ili nedoumica u svezi s ovom Obavijesti o zaštiti osobnih podataka ili obradom Vaših osobnih podataka ili ako budete htjeli ostvariti prethodno navedena prava, možete se obratiti službeniku društva Biogen zaduženom za zaštitu osobnih podataka u EU-u na privacy@biogen.com. Ako smatrate da je došlo do povrede Vaših prava na zaštitu osobnih podataka, možete uložiti prigovor lokalnom tijelu nadležnom za zaštitu podataka ako ocijenite da je to potrebno.