

Pareiškimas dėl saugos ir kokybės pranešimų privatumo apsaugos

Data: 2020 m. gruodžio 1 d.

Pagal teisės aktus, kuriais reglamentuojami vaistai, „Biogen“ privalo daryti išsamius įrašus apie kiekvieną šalutinį poveikį, vadinamuosius **nepageidaujamus reiškinius** (nepageidaujamus, nenumatytus ar žalingus reiškinius, susijusius su „Biogen“ vaisto vartojimu), ir **skundus dėl vaistų** (bet kokį pranešimą, kuriame nurodomi trūkumai, susiję su „Biogen“ licencijuoto produkto ženklinimu, tapatumu, stiprumu, grynumu, stabilumu, ilgaamžiškumu, patikimumu, efektyvumu, našumu, tinkamumu vartoti, saugumu ar kokybe), kuriuos „Biogen“ gauna, kad galėtų tinkamai stebėti vaistų saugą ir kokybę. Šiame pareiškime dėl privatumo apsaugos aprašoma, kaip „Biogen“ renka ir tvarko jūsų **asmens duomenis** (bet kokią informaciją apie fizinį asmenį, kurio tapatybė nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti), kad galėtume vykdyti savo pareigą stebėti visų vaistų, kuriais prekiaujame ar kuriuos tirame klinikiniuose tyrimuose, saugą ir kokybę ir laikytis savo teisinių įsipareigojimų (įsipareigojimų teikti pranešimus apie saugą / farmakologinį budrumą ir kokybę).

Mūsų renkama informacija ir kaip ją naudojame

a) Pacientai (pranešimo subjektai)

Mes renkame asmens duomenis apie pacientą, susijusį su užregistruotu nepageidaujamu reiškiniu ar skundu dėl produkto. Duomenis galime gauti tiesiai iš paciento ar trečiosios šalies, kuri praneša apie nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto. Pranešėjais gali būti sveikatos priežiūros specialistai, artimieji ar kiti visuomenės nariai. Asmens duomenys, kuriuos renkame, gali būti ribojami nacionaliniais įstatymais, tačiau paprastai tai yra:

- vardas, pavardė arba inicialai;
- lytis;
- svoris ir ūgis;
- amžius arba amžiaus grupė (pavyzdžiui, suaugęs asmuo, senyvo amžiaus asmuo ar vaikas) ir gimimo data / metai;
- išsami informacija apie produktą, susijusį su nepageidaujamu reiškiniu ar skundu dėl produkto, įskaitant suvartotą ar paskirtą dozę, produkto išrašymo priežastį, bet kokius vėlesnius paciento įprasto režimo pakeitimus, vartojimo trukmę, partijos numerį ir susijusių vienetų skaičių;
- išsami informacija apie kitus vaistus, kuriuos pacientas vartoja arba vartojo nepageidaujamo reiškinio ar skundo metu, įskaitant dozę, laikotarpį, kurį pacientas vartojo kitą vaistą, priežastis, kodėl pacientas vartojo tą kitą vaistą, ir bet kokius vėlesnius paciento režimo pakeitimus;
- išsami informacija apie patirtą nepageidaujamą reiškinį, pavyzdžiui, jo pasekmes, priežastinį ryšį, etiologiją ir diagnozę, paciento gydymą dėl to nepageidaujamo reiškinio ir bet kokį ilgalaikį reiškinio poveikį paciento sveikatai;
- išsami informacija apie skundą dėl produkto, pavyzdžiui, skundo aprašymas, vaisto skyrimo būseną, ryšys su nepageidaujamu reiškiniu ir mokymai, kaip vartoti vaistą;
- kita svarbi medicininė informacija, įskaitant rizikos veiksnius ir nėštumą;
- kita svarbi sveikatos ar šeimos istorija, įskaitant dokumentus, tokius kaip laboratorijų ataskaitos, vaistų vartojimo ir paciento ligos istorija.

b) Pranešėjai

Pagal įstatymus „Biogen“ privalo toliau tirti užregistruotus nepageidaujamus reiškinius ir skundus dėl produkto. Todėl gavę pranešimą apie nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto turime išsaugoti pakankamai informacijos apie pranešėjus, kad galėtume susisiekti su jais ir gauti papildomos informacijos. Mes galime rinkti šiuos pranešėjų asmens duomenis:

- vardas, pavardė;
- kontaktiniai duomenys (adresas, el. pašto adresas, telefono arba fakso numeris);
- profesija / specializacija (ši informacija gali nulemti pranešėjui užduodamus klausimus apie nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto, atsižvelgiant į jo numanomą medicinos žinių ar žinių apie produktą lygį);
- santykis su subjektu, apie kurį pranešama.

Kai pranešėjas kartu yra ir pacientas, apie kurį pranešama, ši informacija gali būti derinama su paciento pateikta informacija apie nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto.

Laikydami savo įsipareigojimų teikti saugos ir kokybės pranešimus, pacientų ir pranešėjų asmens duomenis galime naudoti:

- tirdami nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto;
- kreipdamiesi į pranešėjus papildomos informacijos apie užregistruotą nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto;
- palygindami informaciją apie nepageidaujamą reiškinį ar skundą dėl produkto su informacija apie kitus nepageidaujamus reiškinius ir „Biogen“ gautus skundus dėl produkto, kad būtų palaikoma produkto saugos ir kokybės stebėseną;
- pranešdami kompetentingoms reguliavimo institucijoms.

Kaip dalijamės asmens duomenimis su kitais ir tarptautinis duomenų perdavimas

Laikydami savo įsipareigojimų teikti saugos ir kokybės pranešimus turime peržiūrėti pasikartojimus pranešimuose, gautuose iš kiekvienos šalies, kurioje mes prekiaujame savo produktais. Analizę atlieka tarptautinė specialistų grupė, kurią sudaro aukštos kvalifikacijos gydytojai, besispecializuojantys saugos srityje, ir kiti specialistai. „Biogen“, pasitelkdama savo visuotinę saugos duomenų bazę, viduje pasauliniu mastu dalijasi informacija, pateikta pranešimuose apie nepageidaujamus reiškinius ar skundus dėl produkto. Šiai duomenų basei prieglobą teikia „Biogen“ būstinė Jungtinėse Amerikos Valstijose („Biogen Inc.“). Priegos prie šios duomenų bazės gali reikėti ir „Biogen“ būstinei Šveicarijoje – „Biogen International GmbH“. „Biogen“ taip pat pasitelkia paslaugų teikėjus, kurie padeda administruoti saugos pranešimus ir skundus dėl produkto. Be to, „Biogen“ privalo perduoti duomenis apie nepageidaujamus reiškinius ir skundus dėl produkto nacionalinėms reguliavimo institucijoms, kurios šiuos duomenis įtraukia į savo duomenų bases, ir Europos vaistų agentūrai, kuri šiuos duomenis įtraukia į duomenų bazę „EudraVigilance“.

Šie duomenys gali būti perduoti už jūsų šalies ribų, šalims, kuriose neužtikrinama tinkamo lygio asmens duomenų apsauga pagal jūsų šalies arba Europos Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktus. Asmens duomenys, gauti saugos pranešimų ar skundų dėl produkto tikslais, gali būti perduoti trečiajai šaliai tuo atveju, jei vienas iš mūsų produktų yra parduodamas, perduodamas ar perleidžiamas. Mes taip pat galime dalytis asmens duomenimis su kitomis farmacijos įmonėmis, kurios yra mūsų bendros rinkodaros, bendro platinimo ar kiti licencijos partneriai, kai laikydami savo įsipareigojimų teikti saugos pranešimus ir pranešti apie skundus dėl produkto turime keistis informacija apie saugą ir kokybę. Jei asmens duomenys perduodami į kitas šalis, „Biogen“ imasi tinkamų veiksmų, kad jie būtų tinkamai apsaugoti. Šveicarija yra šalis, kuri, Europos Komisijos nuomone, užtikrina tinkamo lygio duomenų apsaugą pagal savo duomenų apsaugos įstatymus. Kitais atvejais „Biogen“ naudoja ES patvirtintas standartines sutarčių sąlygas, kai reikia užtikrinti tinkamo lygio duomenų apsaugą. Jums paprašius, „Biogen“ pateiks informaciją apie asmens duomenų gavėjus ir susitarimų dėl duomenų perdavimo, sudarytų su gavėjais už Europos ekonominės erdvės ribų, kopijas.

Kaip saugome asmens duomenis



Pacientų saugumas yra mūsų prioritetas, todėl visą informaciją, kurią surenkame iš pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius, saugome mažiausiai 10 metų nuo produkto rinkodaros teisės galiojimo pabaigos, o skundus dėl produkto – ne trumpiau kaip 10 metų nuo tyrimo pabaigos. Taip siekiame užtikrinti, kad laikui bėgant galėtume nuolat stebėti savo produktų saugą ir kokybę.

Jūsų teisės

Jūs galite bet kada susisiekti su „Biogen“, jei norite susipažinti su savo asmens duomenimis arba sužinoti, kokius jūsų asmens duomenis turime. Jūs galite reikalauti, kad būtų apribotas jūsų asmens duomenų tvarkymas, taip pat galite reikalauti ištaisyti savo asmens duomenis. Atkreipiame dėmesį, kad mes tvarkome ir saugome asmens duomenis, kad galėtume vykdyti savo įsipareigojimus pagal teisės aktus, kuriais reglamentuojami saugos ir kokybės pranešimai, todėl jus neturite teisės nesutikti, kad jūsų asmens duomenys būtų tvarkomi, reikalauti, kad jie būtų ištrinti ar perkelti.

Kontaktiniai duomenys

Pagal Europos duomenų apsaugos teisės aktus duomenų valdytojas yra juridinis asmuo, kuris yra atsakingas už jūsų asmens duomenų apsaugą ir pagalbą įgyvendinant duomenų apsaugos teises. „Biogen“ yra jūsų asmens duomenų valdytojas. Jei turite klausimų dėl šio pareiškimo ar savo asmens duomenų tvarkymo, taip pat jei norite pasinaudoti nurodytomis teisėmis, galite bet kada kreiptis į „Biogen“ ES duomenų apsaugos pareigūną el. pašto adresu privacy@biogen.com. Jei manote, kad jūsų teisės į privatumą buvo pažeistos, galite pateikti skundą vietos duomenų apsaugos institucijai.