

Adatvédelmi tájékoztató egészségügyi szakemberek részére – EGT

Dátum: 2024. január 1.

Bevezetés

BIOGEN HUNGARY KFT („**Biogen**”) számos módon lép kapcsolatba az egészségügyi szakemberekkel (healthcare professionals, „**HCP-kkel**”). A Biogen „**személyes adatokat**” (azaz azonosított vagy azonosítható természetes személyekre vonatkozó információkat) gyűjt a HCP-kre vonatkozóan, különböző célokból, közvetlenül maguktól a HCP-ktől, harmadik felektől (például betegektől, gondozóktól vagy egyéb egészségügyi szakemberektől), illetve nyilvánosan elérhető forrásokból. A következő bekezdések meghatározzák, hogy milyen esetekben kezeljük a HCP-k személyes adatait: (i) az adatkezelés céljai; (ii) milyen személyes adatokat kezelünk; (iii) hogyan szerezzük meg a személyes adatokat; (iv) a személyes adatok kezelésének a jogalapja; és (v) a személyes adatok tárolásának tervezett időtartama vagy az időtartam meghatározásához használt kritériumok. A HCP-k adatgyűjtéssel és -felhasználással kapcsolatos jogait is ismertetjük.

Az általunk gyűjtött személyes adatok és felhasználásuk módja

(a) Transzparencia

Az adatkezelés céljai: Az Európai Gyógyszergyártók Szövetségének (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) tagjaként, a Biogen betartja az EFPIA által rendszeresített szabályzatokat, ideértve az EFPIA Adatok közzétételével kapcsolatos átláthatósági követelményekre vonatkozó, 2013. június 24-én elfogadott szabályzatát, és a vonatkozó nemzeti közzétételi szabályzatokat (a „**Transzparencia szabályzatok**” (Transfers of Value)). Ennek megfelelően, a Biogen 2015. január 1. napjától gyűjti, nyilvántartja, közzéteszi és megosztja a HCP-k számára nyújtott bármely juttatásra vonatkozó információkat. A Biogen különösen köteles rögzíteni a közvetlen vagy közvetett kifizetések pontos összegét, akár készpénzben, akár természetben vagy másként történik, amelyet egy HCP-nek vagy HCP javára teljesítettek, ideértve a Biogen által (közvetlenül vagy közvetve) kapott nem pénzbeli juttatások vonatkozó típusait, például a Biogen által igénybe vett, harmadik fél beszállító által nyújtott szolgáltatásokat, az értéktranszferre vonatkozó jelentéstételi időszakot és annak célját.

A jelentéstételi időszak a vonatkozó naptári évnél felel meg. A közzétételeket évente egyszer kell elvégezni, általában legkésőbb a megelőző naptári év június 30-ig. A közzétett információ az első közzétételétől számított legalább 3 évig nyilvánosan hozzáférhető marad. A Biogen köteles előzetesen értesíteni a HCP-t az adatai közzétételéről és köteles pontosan tájékoztatni arról, hogy milyen információkat fog közzétenni. Amennyiben a finanszírozást és a kifizetést kutatási és fejlesztési célból biztosították, ezt az információt anonim formában (összesített alapon) kell közzétenni, a HCP személyazonosságának titokban tartásával.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- elérhetőségi adatok (postacím, email-cím, telefonszám vagy faxszám);
- szakmai információk (például gyakorlat/specializálódás és HCP azonosítószám); és
- az értéktranszfer adatai (például hozzájárulás oktatási eseményekhez, ideértve a regisztrációs díjakat, utazási és szállásköltségeket, szolgáltatási díjak, ideértve az előadói és konzultációs díjakat, a kutatási és fejlesztési munka finanszírozása és kifizetése, ideértve a nem klinikai vizsgálatokat, klinikai vizsgálatokat és a beavatkozással nem járó vizsgálatokat, valamint a kutatási és fejlesztési munkához kapcsolódó szellemi tulajdonjogok átruházásának díját).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Közvetlenül a HCP-től, amikor szerződést kötünk, valamint a közöttünk fennálló kapcsolat során.

Az adatkezelés jogalapja: (i) szükséges a HCP-vel kötött szerződés teljesítéséhez; és (ii) a Biogen helyes számviteli gyakorlatra vonatkozó jogi kötelezettségeinek teljesítése. Ha egy HCP nem adja meg a szükséges személyes adatokat, előfordulhat, hogy nem tudunk szerződést kötni az érintett HCP-vel.

A közzététel jogalapja: [A HCP hozzájárulását adta a Biogen számára a közzétételhez] VAGY [a Biogennek, az EFPIA tagjaként, a Transzparencia szabályzatok betartására és a gyógyszeripar átláthatóságának előmozdítására vonatkozó jogos érdeke] VAGY [a [JOGSZABÁLY NEVE] követelményeinek való megfelelés].

Megőrzési időszak: Nem lehet hosszabb idő annál, amíg azon célok teljesüléséhez szükséges, amelyek érdekében az adatokat gyűjtöttük, és meg kell felelnie a jogszabályok által előírt meghatározott megőrzési időtartamnak. Ez az időszak általában 5-10 év, de ha a klinikai fejlesztéshez kapcsolódik, akkor legfeljebb 25 év az érintett Biogen termék élettartamának végétől számítva.

(b) Termékpanaszok és nemkívánatos események

Az adatkezelés céljai: A farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok előírásai alapján, kötelesek vagyunk gyűjteni a termékpanaszokat és az egyéb biztonsági információkat, hogy nyomon tudjuk követni minden olyan termék biztonságosságát, amelyet forgalmazunk vagy klinikai úton fejlesztünk. Ezen kötelezettségek alapján, a Biogen gyógyszerek használatával kapcsolatos, tudomásunkra hozott minden nemkívánatos, kedvezőtlen, nem szándékos vagy káros eseményről („**nemkívánatos esemény**”) részletes nyilvántartást kell vezetni, amely lehetővé teszi a nemkívánatos események kiértékelését és összehasonlítását az adott termékkel kapcsolatban rögzített egyéb nemkívánatos eseményekkel vagy panaszokkal. Annak érdekében, hogy ezen kötelezettségeket teljesíteni tudjuk és hogy biztosíthassuk a termékeink biztonságosságát, gyűjtjük a HCP-k személyes adatait, majd pedig a következő célokból felhasználhatjuk a HCP-k személyes adatait:

- nemkívánatos esemény vagy termékpanasz kivizsgálása;
- a HCP megkeresése további információk érdekében, a jelentett nemkívánatos eseménnyel vagy termékpanasszal kapcsolatban;
- a nemkívánatos eseményekre vagy termékpanaszokra vonatkozó információk összehasonlítása egyéb, általunk megkapott nemkívánatos eseményekre vagy termékpanaszokra vonatkozó információkkal, valamely sarzs, Biogen termék vagy hatóanyag teljes körű elemzése érdekében; és
- kötelező jelentések benyújtása a nemzeti vagy szabályozó hatóságok részére, hogy azok elemezni tudják valamely sarzs, a Biogen termék, generikus- vagy hatóanyag teljes körű biztonságosságát, a más forrásokból származó jelentésekkel együtt.

A nemkívánatos eseményekre vonatkozó jelentések részeként megadott információk a Biogenen belül a Biogen globális biztonsági adatbázisa útján világszerte megosztásra kerülnek, amelyet a Biogen Inc. az Egyesült Államokban tárol. A Biogen köteles továbbítani a nemkívánatos eseményekre vonatkozó adatokat a nemzeti szabályozó hatóságoknak azok adatbázisai számára, valamint az Európai Gyógyszerügynökség EudraVigilance adatbázisába is.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- kapcsolat a jelentés tárgyával;
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxszám); és
- szakma/specializálódás (ez az információ meghatározhatja a HCP-nek feltett kérdéseket a nemkívánatos eseményről, orvosi tudása feltételezett szintjétől függően).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Ezeket az adatokat közvetlenül a HCP-től gyűjtjük, amennyiben olyan nemkívánatos eseményről adnak információkat, amely a beteget érintette. Ezeket az információkat a betegektől, vagy a beteget érintő nemkívánatos eseményről jelentést tevő, más harmadik féltől gyűjtjük (például gondozóktól vagy egyéb egészségügyi szakemberektől).

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogi kötelezettsége a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok alapján, amelyek alapján kötelesek vagyunk biztosítani a nemkívánatos események visszavezethetőségét és nyomon követhetőségét.

Megőrzési időszak: Nemkívánatos események jelentése esetén: a készítmény forgalomba hozatali engedélyének lejártát követő legalább 50 évig. Termékpanaszok és vizsgálatok esetén: legalább 10 évvel a vizsgálat lezárása után.

(c) Ügyfélkapcsolat-menedzsment

Az adatkezelés céljai: A Biogen a HCP személyes adatait annak érdekében gyűjti és használja, hogy adminisztrálja a HCP-vel fennálló kapcsolatát (például vizitek szervezése), és hogy profilt készítsen a HCP-ről a szakterülete és érdeklődési körébe tartozó témakörök jobb megismerése érdekében.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxeszám);
- a Biogenről és termékeinkről/terápiás területeinkről a visszajelzéseken vagy elégedettségi felméréseken keresztül kapott vélemények; és
- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció, publikációk és nyilvános előadások, érdeklődés a Biogen termékek és kezelési szokások iránt stb.).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: A Biogen ezen információk többségét közvetlenül a HCP-től gyűjti be a helyszíni beszélgetések során és a visszajelző felméréseken keresztül, de gyűjthetünk adatokat nyilvánosan elérhető forrásokból is (beleértve az internetet és a közösségi média figyelését), és olyan iparági adatbázisokból is, amelyek HCP-kre vonatkozó információkat tartalmaznak (például annak biztosítása érdekében, hogy a Biogen által a HCP-ről kezelt nyilvántartások naprakészek és pontosak legyenek, illetve hogy a hiányos információkat kiegészíthessük).

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy ezen személyes adatokat begyűjtse a HCP-től, annak érdekében, hogy fenntartsa és elmélyítse a Biogen kapcsolatát az érintett szakemberrel.

Megőrzési időszak: Az adatgyűjtés céljaihoz szükséges ideig, de legfeljebb az utolsó kapcsolatfelvételt követő 3 évig.

(d) Kulcsfontosságú orvosi szakértők

Az adatkezelés céljai: A Biogen olyan HCP-kről gyűjt személyes adatokat, majd használja fel azokat, akik a saját területükön kulcsfontosságú orvosi szakértőknek (Key Medical Experts, KME) minősülnek. A Biogen KME-eket vesz igénybe különböző célokra (például piackutatásban való részvétel, belső vagy külső közönség számára történő előadás vagy beszéd, tanácsadói testületekben való részvétel vagy bármely más találkozón vagy eseményen való részvétel, beleértve a kongresszusokat is stb.), és a KME-profil létrehozásához a fenti információkra van szükség.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxeszám); és
- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció, publikációk és nyilvános előadások, érdeklődés a Biogen termékek és kezelési szokások iránt stb.).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: A Biogen ezen információk többségét nyilvánosan elérhető forrásokból (beleértve a HCP adatbázisokat, az internetet és a közösségi média figyelését) gyűjti, de közvetlenül a KME-vel való interakciók során is végezhet adatgyűjtést.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy ezeket a személyes adatokat begyűjtse a KME-től annak érdekében, hogy jobban megismerje a szakterületeit, érdeklődési területeit és véleményét, hogy betekintést nyerjen a Biogenről, az élettudományi szektorról és az egészségügyi közösség különböző kapcsolódó és témákkal kapcsolatos véleményéről, és esetleg meghatározza, hogy a KME alkalmas-e az esetleges megbízásra.

Megőrzési időszak: Az adat gyűjtésének dátumától számított legfeljebb 10 év.

(e) Üzleti kapcsolat menedzsment

Az adatkezelés céljai: A Biogen a HCP személyes adatait annak érdekében gyűjti és használja fel, hogy adminisztrálja és meghatározza, hogy üzleti kapcsolatot kíván-e létesíteni, illetve meg kívánja-e újítani a HCP-vel fennálló üzleti kapcsolatot (például vizsgálatok, felmérések vagy piackutatások elvégzése, belső vagy külső hallgatóság számára történő előadások vagy beszédek, tanácsadói testületekben való részvétel, vagy kongresszusokat is magában foglaló egyéb találkozókra való megjelenés érdekében). Ezekre az információkra azért van szükségünk, hogy:

- megvizsgáljuk a HCP szakmai háttérét vállalatunk átvilágítási eljárása során, amelyet felelős vállalként le kell folytatnunk (ideértve a megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelést is);
- meghatározzuk a HCP javadalmazási szintjét, a szakmai képzései alapján;
- utazást és szállást szervezzünk a HCP részére; és
- végezetül, hogy szerződést kössünk, illetve megújítsuk a szerződést a HCP-vel.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- szállodai juttatási kód vagy törzsutas nyilvántartási szám;
- útlevele adatai (például az útlevele száma és érvényességi dátuma);
- nem;
- születési idő;
- vészhelyzeti elérhetőségi adatok (például közeli hozzátartozó neve és telefonszáma);
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxeszám); és
- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: A Biogen ezen információk többségét közvetlenül a HCP-től gyűjti, amikor elküldi számunkra az önéletrajzát. HCP-kre vonatkozó információkat nyilvánosan elérhető forrásokból is gyűjtünk, hogy megvizsgáljuk a megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelést. Ezeket az információkat csak akkor kezeljük, ha az a HCP háttérének megfelelő felülvizsgálatához kapcsolódik, és ahhoz szükséges, hogy teljesíteni tudjuk azon kötelezettségvállalásunkat, amely szerint kizárólag igazolt és etikus üzleti partnerekkel foglalkozunk.

Az adatkezelés jogalapja: (i) szükséges a HCP-vel kötött szerződés teljesítéséhez; és (ii) a Biogen megvesztegetés és korrupció elleni küzdelemmel kapcsolatos jogi kötelezettségeinek teljesítése (pl. a tisztességes piaci értéken alapuló díjazás meghatározása). Ha egy HCP nem adja meg a szükséges személyes adatokat, előfordulhat, hogy nem tudunk szerződést kötni az érintett HCP-vel.

Megőrzési időszak: Addig, amíg az adatok szükségesek ahhoz, hogy megfeleljünk jogi kötelezettségeinknek, és a külső érdekeltekkel való kapcsolattartás során a felelős vállalatra jellemző legjobb gyakorlatnak, de legfeljebb az adatgyűjtéstől számított 10 évig.

(f) Egészségügyi piackutatás kutatási szolgáltatók által

Az adatkezelés céljai: A Biogen akkor gyűjti és használja a HCP-k személyes adatait, amikor egy független kutatási szolgáltató piackutatási vizsgálatokra vagy felmérésekre hívja meg őket, és az érintettek részt vesznek ezekben. Ilyen esetben, a szolgáltató általában adatkezelőnek minősül az adatvédelmi jogszabályok értelmében, és biztosítja a felmérésben részt vevő HCP-k számára a projektinformációkat, valamint a kapcsolódó adatvédelmi jogokat ismertető adatvédelmi nyilatkozatot.

Az általunk kezelt személyes adatok köre: Ha a Biogen az adatvédelmi jogszabályok értelmében adatkezelőnek is minősül, akkor vállalatunk általában nem kap személyes adatokat a felmérésben részt vevő HCP-ktől, viszont átadhatjuk a kutatási szolgáltató részére az általunk javasolt HCP-k alábbi adatait a kutatási projekt keretén belül (azonban a szolgáltató dönti el, hogy ki szerepeljen a válaszadók listáján):

- név; és
- elérhetőségi adatok (cím, email-cím, telefonszám vagy faxszám).

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy a kutatási beszállító azzal a céllal kezelje a személyes adatokat, hogy adatgyűjtést végezzen vállalatunkra és az iparágra vonatkozóan, annak jobb megismerése és munkánk színvonalának javítása érdekében.

Megőrzési időszak: A kutatás befejezését követően legfeljebb 5 évig.

(g) Támogatásokra, adományokra és szponzorációra vonatkozó kérelmek

Az adatkezelés céljai: A Biogen a HCP-k személyes adatait abban az esetben is begyűjti és felhasználja, amikor a szakemberek, vagy az őket foglalkoztató egészségügyi szervezetek, kérelmet nyújtanak be támogatás, adomány vagy szponzoráció érdekében. Ezekre az információkra azért van szükségünk, hogy:

- figyelembe vegyük a közölt összeférhetetlenséget, vagy megvizsgáljunk egy esetleges összeférhetetlenséget;
- megvizsgáljuk a HCP szakmai háttérét vállalatunk átvilágítási eljárása során, amelyet felelős vállalatként le kell folytatnunk (ideértve a HCP megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelést is); és
- meghatározzuk a HCP vagy az őt foglalkoztató egészségügyi szervezet támogatás, adomány vagy szponzoráció fogadására való alkalmasságát.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- szakmai cím;
- elérhetőségi adatok (például postai cím, email-cím, telefonszám); és
- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció, publikációk és nyilvános előadások, érdeklődés a Biogen termékek és kezelési szokások iránt).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: A Biogen ezen információk többségét közvetlenül a HCP-től gyűjti, amikor a HCP-től vagy az őt foglalkoztató egészségügyi szervezettől támogatásra, adományra vagy szponzorációra vonatkozó kérelmet kapunk. HCP-re vonatkozó információkat nyilvánosan elérhető forrásokból is gyűjthetünk, hogy megvizsgáljuk a HCP megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelését, illetve az azokkal való összeférhetlenségét. Ezt az információt csak akkor kezeljük, ha az a HCP háttérének megfelelő értékeléséhez kapcsolódik, és ahhoz szükséges, hogy teljesíteni tudjuk azon kötelezettségvállalásunkat, mely szerint kizárólag ellenőrzött és etikus üzleti partnereknek juttatunk támogatásokat, adományokat és szponzorációkat.

Az adatkezelés jogalapja: (i) A Biogen jogos érdeke, hogy a személyes adatokat annak érdekében kezelje, hogy meg tudja állapítani a HCP vagy az őt foglalkoztató egészségügyi szervezet támogatás, adomány vagy szponzoráció fogadására való alkalmasságát; és (ii) a Biogentre vonatkozó, a vesztegetés és korrupció elleni küzdelemmel kapcsolatos jogi kötelezettségeknek való megfelelés. Ha egy HCP nem adja meg a szükséges személyes adatokat, előfordulhat, hogy nem tudunk szerződést kötni a HCP-vel vagy az őt foglalkoztató egészségügyi szervezettel.

Megőrzési időszak: Addig, amíg az adatok szükségesek ahhoz, hogy eleget tegyünk jogi kötelezettségeinknek és a felelős vállalatokra vonatkozó legjobb gyakorlatnak a támogatási, adományozási és szponzorációs pályázatok kezelése, valamint a más szervezetekkel való kapcsolattartás során, de legfeljebb a vonatkozó kérelem beérkezésétől számított 10 évig.

(h) Jogilag előírt kommunikáció

Az adatkezelés céljai: Bizonyos esetekben, a Biogen jogszabályban előírt kötelessége, hogy konkrét tájékoztatást küldjön a HCP-k részére, például egy termék engedélyének feltételeként, vagy azonosított biztonságossági problémák miatt.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név; és
- elérhetőségi adatok (például postai cím, email-cím, telefonszám).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Saját belső forrásainkból vagy a HCP adatbázis-szolgáltatóktól, akik megadhatják számunkra HCP-k pontos elérhetőségi adatait, vagy a Biogen nevében elküldhetik az ilyen közleményeket.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogent terhelő jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

Megőrzési időszak: Nem lehet hosszabb idő annál, mint amennyi szükséges az adatgyűjtés céljainak teljesüléséhez, és a jogszabályok által előírt különleges megőrzési időszakoknak megfelelően, de legfeljebb az érintett Biogen-termék élettartamának végétől számított 25 évig.

(i) Egészségügyi információk

Az adatkezelés céljai: A betegbiztonság maximalizálása érdekében, a Biogen orvosi információs szolgáltatást nyújt, hogy megválaszolja a fogyasztók, a betegek és az egészségügyi szakemberek kérdéseit a Biogen termékek használatának bármely aspektusa, vagy a kapcsolódó információk vonatkozásában.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- elérhetőségi adatok, például cím, e-mail cím és/vagy telefonszám;
- az információkérés részletei; és
- további orvosszakmai információk (például annak igazolása érdekében, hogy egy képzett orvossal állunk-e kapcsolatban).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Az adatokat rendszerint közvetlenül kapjuk meg a HCP-től (például amikor a HCP e-mailt küld vagy felhív minket) vagy harmadik féltől, aki információkat közvetít, például forgalmazó, otthonápolási programban résztvevő, illetve az ügyfélszolgálattól, amely a nevünkben fogadja a hívásokat.

Az adatkezelés jogalapja: Felelős gyógyszeripari vállalatként eljárva, az orvosi információs szolgáltatásunkon belül, a személyes adatokat a Biogen termékekkel kapcsolatos, általános kérdések megválaszolására vonatkozó, jogos érdekek alapján kezeljük.

Megőrzési időszak: Nem lehet hosszabb idő annál, mint amennyi az adatgyűjtés céljának teljesüléséhez szükséges, és meg kell felelnie a jogszabályok által előírt meghatározott megőrzési időtartamnak. Általánosságban, a személyes adatokat orvosi információs célokból legfeljebb az adatgyűjtéstől számított 6 évig tartjuk meg.

(j) Klinikai vizsgálatok

A Biogen az alábbi három fő cél érdekében, személyes adatokat gyűjt és kezel a HCP-kről (beleértve a vizsgálatvezetőket és a vizsgálóhelyi koordinátorokat) az általuk, vizsgálati személyzetként, nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatban, valamely klinikai vizsgálat vagy eljárás lefolytatása során, amelynek a Biogen a megbízója:

- **A vizsgálati személyzet szakmai háttérének és képzettségének ellenőrzése**

Az adatkezelés céljai: Információkat gyűjtünk a HCP-kről, hogy felmérjük, hogy a HCP-k alkalmasak-e a klinikai vizsgálaton vagy eljáráson belüli feladataik ellátására.

Az általunk kezelt személyes adatok köre: A HCP-vel kapcsolatos tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér és képzések, szakterület és specializáció, valamint szakmai gyakorlati és engedélyezési adatok).

Az adatkezelés jogalapja: A klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok alapján, a Biogent terhelő jogi kötelezettségek teljesítése. Ha egy HCP nem adja meg a szükséges személyes adatokat, előfordulhat, hogy nem tudunk szerződést kötni a HCP-vel, illetve nem fog tudni részt venni a klinikai vizsgálatban.

- **Kommunikáció a vizsgálati személyzetként eljáró HCP-kkel a szokásos üzletmenet során**

Az adatkezelés céljai: A HCP-k személyes adatait a HCP-kkel fennálló kapcsolatunk kezelése és adminisztrációja érdekében gyűjtjük és használjuk fel.

Az általunk kezelt személyes adatok köre: A vizsgálati személyzetről gyűjtött adatok közé tartozik a teljes név és az elérhetőségek (például postai cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxeszám).

Az adatkezelés jogalapja: (i) Ha a HCP és a Biogen között szerződéses kapcsolat áll fenn, az adatkezelés az adott szerződés teljesítése miatt szükséges; vagy (ii) ha nincs szerződés a HCP és a Biogen között, az adatkezelés a Biogen jogos érdekét képezi, hogy elvégezhesse a klinikai vizsgálatokat vagy kutatásokat. Ha egy HCP nem adja meg a szükséges személyes adatokat, előfordulhat, hogy nem tudunk szerződést kötni az érintett HCP-vel.

- **A vizsgálati személyzetként eljáró HCP-k részére teljesítendő pénzügyi kifizetések kezelése és kezelése.**

Az adatkezelés céljai: A HCP-k személyes adatait kompenzációs vagy költségtérítési célokra gyűjtjük és használjuk fel.

Az általunk kezelt személyes adatok köre: A HCP-kről gyűjtött további információk részét képezik a pénzügyi információk (például bankszámlaadatok).

Az adatkezelés jogalapja: (i) Amennyiben kapcsolat áll fenn a HCP és a Biogen között, az adatkezelés az adott szerződés teljesítése miatt szükséges; és (ii) a számvitellel és könyveléssel kapcsolatos jogi kötelezettségeinknek való megfeleléshez. Ha egy HCP nem adja meg a szükséges személyes adatokat, előfordulhat, hogy nem tudunk szerződést kötni az érintett HCP-vel.

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Ezeket a HCP-kre vonatkozó információkat közvetlenül a HCP-ktől vagy harmadik felektől gyűjtjük (például az egészségügyi szakember munkáltatójától vagy nyilvánosan elérhető forrásokból).

Megőrzési időszak: Az érintett Biogen termék élettartamának végétől számított legfeljebb 25 évig.

(k) Oktatási támogatás és képzés

Az adatkezelés céljai: A Biogen személyes adatokat gyűjt és használ fel a HCP-kről, hogy oktatási támogatást és képzést biztosíthasson a számukra.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- szakmai cím;
- elérhetőségi adatok (például e-mail-cím, postai cím, beleértve a kórház nevét, ahol a HCP dolgozik, és telefonszám); és
- egyéb releváns tudományos és szakmai információk a HCP oktatási támogatásra és képzésre való jogosultságának, valamint az oktatási támogatás és/vagy képzés megfelelő szintjének meghatározásához.

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: A Biogen ezen információk nagy részét közvetlenül a HCP-től gyűjti, amikor oktatási támogatásra és/vagy képzésre vonatkozó kérést kapunk, vagy attól az érintett szakembert foglalkoztató egészségügyi szervezettől.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke a kért oktatási támogatás és/vagy képzés mérlegelése, a HCP részvételi jogosultságának kiértékelése, valamint a vonatkozó oktatási támogatás és/vagy képzés megfelelő szintjének meghatározása.

Megőrzési időszak: Az adatgyűjtés dátumától számított legfeljebb 10 évig.

(l) Találkozók és események

Az adatkezelés céljai: A Biogen személyes adatokat gyűjt és használ fel a HCP-kről, amikor a szakemberek virtuális vagy személyes találkozókra vagy eseményekre regisztrálnak, megjelennek, illetve részt vesznek ezeken az eseményeken.

Az általunk kezelt személyes adatok köre: Attól függ, hogy milyen adatokat gyűjtünk a HCP-ről, hogy a HCP részt vesz-e az eseményen, illetve tart-e előadást, ilyen esetben az alábbi adatokat gyűjtjük:

- név;
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxszám); és
- további orvosszakmai információk (például annak ellenőrzése érdekében, hogy a HCP valóban HCP-e.)

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: A Biogen ezen információk nagy részét közvetlenül a HCP-től gyűjti, amikor a szakember regisztrál valamilyen találkozóra vagy eseményre, vagy megerősíti részvételét a találkozón, illetve az érintettet foglalkoztató egészségügyi szervezettől is begyűjthetjük az adatokat.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy begyűjtse ezeket a személyes adatokat a HCP-től a találkozó vagy esemény kezelése, valamint a HCP jelenlétének és/vagy részvételének adminisztrációja érdekében, valamint bizonyos esetekben, a HCP találkozóra vagy eseményre való regisztrációjának az eseménykezelő eszközünkben való feldolgozása érdekében.

Megőrzési időszak: Az adatgyűjtés dátumától számított legfeljebb 10 évig.

(m) Hozzáférési programok

Az adatkezelés céljai: A Biogen hozzáférési programokat finanszíroz, amelyek célja, hogy hozzáférést biztosítson a Biogen termékekhez olyan betegek számára, akik esetében, a HCP megítélése szerint, előnyös lenne a kezelés. A Biogen a HCP-k személyes adatait annak meghatározása érdekében gyűjti és használja fel, hogy a betegek alkalmasak-e a Biogen hozzáférési programban való részvételre, valamint online HCP-fiók létrehozásához, hogy ezáltal megkönnyítse a Biogen termékek megrendelését, ilyen hozzáférés biztosítása esetén, valamint a hozzáférési program adminisztrációjához.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- kórház és osztály;
- elérhetőségi adatok (beleértve a postai címet, e-mail-címet és telefonszámot); és

- egyéb információk arra vonatkozóan, hogy a beteg alkalmas-e a Biogen által finanszírozott hozzáférési programban való részvételre (például a HCP szakmai véleménye arról, hogy a beteg megfelel-e a beválasztási kritériumoknak, a betegnek valóban szüksége van-e a Biogen termékhez való hozzáférésre, valamint a beteg számára várható előnyök, ha biztosították számára a hozzáférést stb.)

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Közvetlenül a HCP-től.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen, mint felelős gyógyszeripari vállalat, jogos érdekét képezi, hogy olyan programokat finanszírozzon, amelyek célja a Biogen termékekhez való korai hozzáférés biztosítása (amelyeket a HCP országában a gyógyszerek jóváhagyásáért felelős egészségügyi hatóság még nem engedélyezett) a klinikai programon és kereskedelmi környezetben kívül. Bizonyos esetekben, a Biogen gyűjtheti és felhasználhatja a HCP-k adatait a Biogen jogi és szabályozási kötelezettségeinek teljesítése érdekében.

Megőrzési időszak: Az érintett Biogen termék élettartamának végétől számított legfeljebb 25 évig.

(n) ClinicalTrials.gov és BiogenTrialLink.com weboldalak

Az adatkezelés céljai: A Biogen köteles regisztrálni az összes, általa végzett klinikai vizsgálatot a www.clinicaltrials.gov oldalon, amely a humán alanyok részvételével végzett klinikai vizsgálatok nyilvántartási- és eredmény-adatbázisaként ismert („CTG”). A weboldalt az United States National Library of Medicine üzemelteti a National Institute of Health, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894, USA címen. Minden egyes CTG feljegyzés összefoglaló információkat tartalmaz egy adott vizsgálati protokollról, és tartalmazza a vizsgálati helyszínek elérhetőségi adatait. A vizsgálóhely CTG-re vonatkozó adatait ezután automatikusan feltöltik a Biogen Trial Link weboldalára (www.biogentriallink.com), amely egy digitális platform, ezáltal lehetővé téve a betegek, gondozók, egészségügyi szolgáltatók és vizsgálóhelyek számára, hogy megismerjék a Biogen klinikai vizsgálatait – a korábbi, jelenlegi és jövőbeni vizsgálatokat („Biogen Trial Link”). Mindkét weboldal biztosítja a vizsgálat átláthatóságát, támogatja a betegek hozzáférését és segíti a klinikai vizsgálatok operatív felépítésében.

Milyen személyes adatokat kezelnek, és mi az adatkezelés jogalapja: A Biogen az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott alábbi jogalapok alapján gyűjti a HCP-k személyes adatait és továbbítja azokat a CTG-nek, majd pedig megjeleníti azokat a Biogen Trial Link által megjelölt oldalon:

- **Teljes név, szakmai beosztás/munkakör, intézmény, intézmény címe, általános intézményi e-mail-cím és az intézmény központi elérhetősége** – a Biogen jogos érdeke, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információkat a lehető legszélesebb körben elérhetővé tegye a résztvevők számára.
- **HCP közvetlen e-mail-címe és közvetlen telefonszáma vagy mobiltelefonszáma** – Hozzájárulás.

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Közvetlenül a HCP-től.

Megőrzési időszak: Az érintett Biogen termék élettartamának végétől számított legfeljebb 25 évig.

(o) Betegtoborzó weboldalak

Az adatkezelés céljai: A Biogen olyan betegtoborzási weboldalakat kezel, amelyek lehetővé teszik a HCP-k számára, hogy megadják az adataikat, hogy kapcsolatba léphessünk velük, és ezáltal többet tudhassanak meg azon klinikai vizsgálatokról, amelyekhez a Biogen betegeket toboroz.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név; és
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxeszám).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Közvetlenül a HCP-től.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy begyűjtse ezeket az információkat a HCP-kről annak érdekében, hogy választ adhasson a HCP-k további tájékoztatás iránti kéréseire.

Megőrzési időszak: Legfeljebb 30 napig azt követően, hogy lezárult klinikai vizsgálatba való betegbevonási eljárás, amely iránt a HCP érdeklődött.

(p) Betegtámogató programok

Az adatkezelés céljai: A Biogen olyan HCP-k személyes adatait gyűjti és használja fel, akik részt vesznek a Biogen által finanszírozott támogatási programban, hogy ezáltal támogatást és útmutatást nyújtson azon betegek számára, akiknek egy Biogen terméket írtak fel egy adott betegség kezelési eljárásának részeként.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- az egészségügyi központ adatai;
- a HCP és a beteg közötti kapcsolat jellege;
- a HCP-nek a beteg ellátásában való részvételének részletei; és
- a HCP és a betegtámogató programon belüli ápoló vagy a személyzet tagja közötti fennálló kapcsolat részletei.

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Közvetlenül a HCP azon betegétől, akit felvettek a támogatási programba.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy begyűjtse ezeket az információkat a HCP-ről, hogy megkönnyítse a vállalat számára a megfelelő információk, támogatás és ellátás betegek és HCP-k részére történő biztosítását, és a betegek kezelése során a legjobb egészségügyi eredmények elérését.

Megőrzési időszak: Mindaddig, amíg a HCP-hez tartozó beteg részt vesz a támogatási programban. Ha a beteg kilép a programból: 6 év a HCP-vel való utolsó kapcsolatfelvétel dátumától számítva. A Biogen statisztikai célokból, a termék élettartamának végétől számított 25 évig tárolja és kezeli az Önről tárolt, ám az Ön közvetlen azonosítására nem alkalmas személyes adatokat.

(q) Célzott hirdetések

Az adatkezelés céljai: A Biogen alkalmanként hirdetéseket helyez el közösségi média weboldalakon, például a LinkedIn-en, és a HCP-k személyes adatait átadja a közösségi média oldalnak annak ellenőrzése érdekében, hogy a Biogen által hivatkozott HCP-k valóban tagjai-e az adott oldalnak, hogy az oldal üzemeltetője össze tudja egyeztetni az Önre vonatkozóan általa tárolt adatokkal, hogy ennek köszönhetően olyan hirdetéseket jeleníthessen meg a termékeinkről és szolgáltatásainkról, amelyek érdekelhetik Önt. Ez lehetővé teszi számunkra, hogy olyan tartalmakat, tudományos információkat vagy kezdeményezéseket küldjünk Önnek a közösségi média oldalon keresztül, amelyek jobban megfelelnek az Ön érdeklődési körének.

Az általunk kezelt személyes adatok köre:

- név;
- elérhetőségi adatok (cím, e-mail-cím, telefonszám vagy faxeszám); és
- szakmai információk (például praxis/szakterület és HCP azonosítószám).

Hogyan szerezzük meg a személyes adatokat: Közvetlenül a HCP-től a Biogennel való kapcsolattartás során, valamint nyilvánosan elérhető forrásokból, például HCP-adatbázisokból.

Az adatkezelés jogalapja: A Biogen jogos érdeke, hogy releváns tartalmat biztosítson a HCP-k számára, és javítsa a HCP-kkel fennálló kapcsolatainkat.

Megőrzési időszak: Az adatgyűjtés dátumától számított legfeljebb 5 évig.

A személyes adatok másokkal való megosztásának módja és nemzetközi adattovábbítás

A Biogen időről időre közölheti harmadik felekkel a HCP-k rendelkezésre álló személyes adatait. Ilyen felek a következők lehetnek:

(a) Társvállalatok

A személyes adatokat leányvállalatainkkal is közölhetjük a jelen adatvédelmi tájékoztatóban ismertetett célokból. A Biogen társvállalatok teljes listája a www.biogen.com oldalon, a „Kapcsolat” címszó alatt található. Az Európai Bizottság a következő országokat, ahol társvállalataink megtalálhatók, megfelelő szintű adatvédelmet biztosító országoknak minősítette az adatvédelmi jogszabályok szerint: Argentína, Kanada, Japán, Új-Zéland, Koreai Köztársaság, Svájc és az Egyesült Királyság. Az összes megfelelőségi döntés listája megtalálható az Európai Bizottság honlapján. Minden más Európai Gazdasági Térségen (EGT-n) kívül működő társvállalat esetében, a Biogen az érintett adatkezelők között létrejött, általános szerződési feltételekkel rendelkezik a megfelelő szintű adatvédelem biztosítása érdekében.

(b) Szolgáltatók és üzleti partnerek

A Biogen az általa megbízott szolgáltatók révén különféle szolgáltatásokat biztosíthat a vállalat részére, amelyek megkövetelhetik a HCP-k személyes adatainak velük való megosztását. Ez a következő területeken működő szolgáltatókat foglalhatja magában:

- informatikai, technológiai vagy adattároló rendszerek vagy megoldások biztosítása vagy üzemeltetése;
- klinikai vizsgálatok támogatása;
- marketing vagy piackutatási szolgáltatások nyújtása;

- a betegségekkel kapcsolatos oktatás, termékkampányok és anyagok, a vállalati kommunikáció és a PR-tevékenységek létrehozásának és terjesztésének támogatása;
- tanácsadási szolgáltatások, például tanácsadói testületek és oktatók biztosítása;
- segítségnyújtás a harmadik féltől érkező megkeresések, például a panaszok, orvosi információk és biztonsági jelentések kezelésében; és
- támogatás biztosítása kongresszusok, rendezvények és találkozók szervezésében.

A Biogen a HCP-k személyes adatait üzleti partnerekkel is közölheti, például:

- külső tudósok és egészségügyi szakemberek, akik áttekintik és segítenek nekünk az egészségügyi megfelelőségi tevékenységek teljesítésében;
- olyan intézmények és egyéb szervezetek, amelyekkel együttműködünk klinikai vagy kereskedelmi tevékenységeink támogatása érdekében (például klinikai vizsgálatok és betegtámogató programok);
- más vállalatok, amelyekkel együttműködünk bizonyos termékek vagy szolgáltatások közös fejlesztésével, forgalmazásával és/vagy marketingjével kapcsolatban; és
- tanácsadói szolgáltatásokat, nyomon követést és releváns javító/megelőző intézkedéseket nyújtó felek, például tanácsadók, auditorok, könyvelők, tanácsadók, jogtanácsosok és hasonló megbízottak.

A szolgáltatók és az üzleti partnerek a HCP-k személyes adatait kizárólag a jelen adatvédelmi tájékoztatóban megadottakkal összhangban álló célokból kezelhetnek, és a személyes adatok számára pedig az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályoknak megfelelő védelmet kell biztosítaniuk. Ha az érintett fél olyan országban található, amelyet az Európai Bizottság megfelelő szintű adatvédelmet biztosító országnak minősített az adatvédelmi jogszabályai alapján, akkor adattovábbítás esetén, ezen megfelelőségi határozatra támaszkodunk. Minden más EGT-n kívüli ország esetében, a Biogen adatkezelő- adatfeldolgozó közötti, illetve adatkezelő-adatkezelő közötti (az adott helyzetnek megfelelően) általános szerződési feltételekkel rendelkezik a megfelelő szintű adatvédelem biztosítása érdekében.

(c) Szabályozó hatóságok és kormányzati szervek

Bizonyos körülmények között előfordulhat, hogy jogvita esetén meg kell adnunk a HCP-k adatait az adatszolgáltatást igénylő szabályozó és egészségügyi hatóságok részére, ideértve a kormányzati szerveket, adatvédelmi hatóságokat, adóhatóságokat vagy bíróságokat. Amennyiben ez megengedett és megvalósítható, valamint az Ön adatvédelmi jogainak védelme érdekében, a Biogen észszerű lépéseket tesz az Ön közvetlen vagy közvetett azonosítására alkalmas adatok eltávolítására vagy névtelenítésére, és az ilyen felek számára átadott vagy továbbított személyes adatok mennyiségét a minimálisra korlátozza. Megfelelő lépéseket teszünk annak érdekében, hogy az adatszolgáltatást igénylő fél tudatában legyen az általa átvett személyes adatok érzékeny jellegének.

Fenntartjuk a jogot a bűnüldöző szervek riasztására és a velük való együttműködésre, abban az esetben is, ha olyan felhasználók ellen indul nyomozás és eljárás, akik megszegik szabályainkat, illetve olyan magatartást tanúsítanak, amely jogellenes, vagy ártalmas a magánszemélyekre, illetve azon személyes adatokra nézve, amelyekért felelősséggel tartozunk.

(d) Vállalati tranzakciók

A HCP-k személyes adatait vállalati átszervezés, fúzió, értékesítés, társulás, átruházás, átadás vagy az üzleti tevékenység, az eszközök vagy a részvények feletti részbeni vagy teljes körű rendelkezést érintő egyéb változások esetén (beleértve a csőd- és más hasonló eljárások kapcsán felmerülő változásokat) is közölhetjük harmadik felekkel vagy tanácsadóikkal. Ha ezen felek olyan országban találhatóak, amelyet az Európai Bizottság megfelelő szintű adatvédelmet biztosító országnak minősített az adatvédelmi jogszabályai alapján, akkor adattovábbítás esetében, az adott megfelelőségi határozatra támaszkodunk. Minden további, EGT-n kívüli ország esetében, a Biogen adatkezelő-adatkezelő közötti általános szerződési feltételeket alkalmaz a megfelelő szintű adatvédelem biztosítása érdekében.



A fenti adattovábbítások a HCP országán kívüli, olyan országba való adattovábbítást is jelenthetnek, ahol a személyes adatok vonatkozásában nincs érvényben a HCP-k adataira vonatkozó, és nemzeti vagy európai uniós adatvédelmi jogszabályoknak megfelelő szintű védelem. Ezekben az esetekben, a Biogen mindenkor megfelelő lépéseket tesz a HCP-k személyes adatainak megfelelő védelme érdekében, ha ilyen országokba történik az adattovábbítás, a fentieket is beleértve. A HCP kérésére (lásd az alábbi elérhetőségeket) a Biogen további tájékoztatást nyújt a személyes adatok címzettjeiről és az EGT-n kívüli címzettekkel kötött adattovábbítási megállapodásokról.

Adatvédelmi jogok

A HCP bármikor felveheti a kapcsolatot a Biogennel, ha szeretne hozzáférni a személyes adataihoz, vagy ha információra van szüksége az általunk tárolt személyes adataival kapcsolatban (például azok forrásáról). Jogszerű indokok alapján a HCP tiltakozhat a személyes adatai kezelése ellen, kérheti azok kezelésének korlátozását, valamint kérheti azok helyesbítését és törlését is. A HCP-t megilletheti az adathordozhatósághoz való jog is.

Amikor a Biogen a HCP személyes adatait a HCP hozzájárulása alapján kezeli, a HCP bármikor visszavonhatja a hozzájárulását jogsérelem nélkül, ha az alábbi elérhetőségeken megkeres minket, vagy e-mail esetén, ha rákattint az e-mailben található leiratkozási lehetőségre. Ez nem befolyásolja a hozzájárulás visszavonása előtt végzett adatkezelés jogszerűségét.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezen jogok némelyikére korlátozások vonatkozhatnak az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályok alapján, és jogosultak vagyunk a HCP-k személyes adatait (például a nemkívánatos eseményekre vonatkozó adatokat) jogi kötelezettségeink teljesítése érdekében gyűjteni, kezelni és tárolni. A HCP részéről érkező kérések teljesítése előtt, további információkra lehet szükségünk az érintett szakember személyazonosságának ellenőrzéséhez.

Elérhetőségek

Az adatvédelmi jogszabályok értelmében, az „adatkezelő” az Ön személyes adatainak védelméért felelős jogi személy, aki segítséget nyújt adatvédelmi jogai gyakorlásához. A Biogen a HCP-k személyes adatainak adatkezelője a jelen Adatvédelmi tájékoztató tekintetében. Amennyiben Ön HCP, és kérdése vagy aggálya merülne fel a jelen Adatvédelmi tájékoztatóval vagy személyes adatai kezelésével kapcsolatban, illetve a jogait a fent ismertetettek szerint szeretné gyakorolni, felkeresheti a Biogen európai Adatvédelmi tisztviselőjét a következő e-mail-címen: privacy@biogen.com. Amennyiben ezt szükségesnek érzi, mivel véleménye szerint megsértették adatvédelmi jogait, panaszt tehet a helyi adatvédelmi hatóságnál is.