

Adatvédelmi tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

Dátum: 2019. február 1.

A BIOGEN HUNGARY KFT (a továbbiakban „**Biogen**”) számos módon tart kapcsolatot egészségügyi szakemberekkel (healthcare professionals, „**HCP**”). Jelen adatvédelmi tájékoztató rögzíti, hogy miként gyűjtjük és használjuk fel a HCP „**személyes adatokat**” (azaz bármely információt, amely egy azonosított vagy azonosítható magánszemélyhez kapcsolódik) és hogy miért, valamint a HCP-k jogait az ilyen gyűjtéssel és felhasználással kapcsolatban.

A gyűjtött információk és azok felhasználásának módja

A Biogen a HCP-kre vonatkozó információkat közvetlenül maguktól a HCP-ktől, harmadik felektől (például betegektől, gondozóktól vagy egyéb egészségügyi szakemberektől), illetve nyilvánosan elérhető forrásokból gyűjti, különböző célok érdekében. A következők példák azokra a személyes adatokra, amelyeket a HCP-kről gyűjtünk és a személyes adatok kezelésének módjaira.

(a) Transzparencia

Az Európai Gyógyszergyártók Szövetségének (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) tagjaként a Biogen betartja az EFPIA által rendszeresített kódexeket, ideértve az EFPIA az adatok közzétételével kapcsolatos átláthatósági követelményekre vonatkozó, 2013. június 24-én elfogadott kódexét és a vonatkozó nemzeti közzétételi kódexeket. 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 személyes adatok, amelyeket ebben a vonatkozásban gyűjtünk:

- név;
- elérhetőségi adatok (postacím, email-cím, telefonszám vagy faxszám);
- szakmai információk (például gyakorlat/specializálódás és HCP azonosítószám);
- az értéktranszfer adatai (például hozzájárulás oktatási események költségeihez, 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.

A Biogen ezeket a személyes adatokat közvetlenül a HCP-től gyűjti és azokat közzéteheti: (i) a HCP-k átláthatóságára vonatkozó nemzeti jogszabályoknak való megfelelés érdekében; vagy (ii) amennyiben döntés született a nemzeti adatvédelmi hatóság részéről, a jogos érdekei alapján; vagy (iii) ha a HCP ehhez megadta a hozzájárulását a Biogen-nek.

A jelentéstételi időszak a vonatkozó naptári évnek felel meg. A közzétételt évente egyszer kell elvégezni, általában legkésőbb június 30-ig a megelőző naptári évre vonatkozóan. 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 pontosan köteles tájékoztatni arról, hogy milyen információkat fog közzétenni. Amennyiben a támogatást és a kifizetést kutatási és fejlesztési célból biztosították, ezt az információt anonim formában (összesített alapon) kell közzétenni, a HCP személyazonosságának titokban tartásával.

(b) Termékpanaszok és nemkívánatos események

A farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok előírásai alapján kötelesek vagyunk gyűjteni a termékpanaszokat és az egyéb gyógyszerbiztonsági 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 kötelezettségeinket teljesíteni tudjuk és hogy biztosíthassuk a termékeink biztonságosságát, a következő HCP személyes adatokat gyűjtjük:

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

Ezeket az adatokat közvetlenül a HCP-től gyűjtjük, amikor olyan nemkívánatos eseményről adnak információkat, amely a beteget érintette. Ezeket az információkat közvetlenül a betegektől vagy a beteget érintő nemkívánatos eseményről jelentést tevő más harmadik féltől gyűjtjük (például gondozóktól vagy egyéb egészségügyi szakemberektől). A Biogen-nek jogszabályi kötelessége ezen információk gyűjtése, mivel a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok alapján kötelesek vagyunk biztosítani a nemkívánatos események visszavezethetőségét és nyomon követhetőségének lehetőségét. A farmakovigilanciái kötelezettségeink részeként a HCP személyes adatokat a következőkre használhatjuk:

- a 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 kapott nemkívánatos eseményekre vagy termékpanaszokra vonatkozó információkkal, egy tétel, a Biogen termék vagy hatóanyag mint egész elemzése érdekében; és
- kötelező jelentések teljesítése a nemzeti vagy szabályozó hatóságok irányában, hogy azok elemezni tudják egy tétel, a Biogen termék, generikus- vagy hatóanyag mint egész biztonságosságát, a más forrásokból származó jelentésekkel együtt.

A nemkívánatos eseményekre vonatkozó jelentések részeként megadott információk a Biogen-en belül a Biogen globális gyógyszerbiztonsági 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.

(c) Ügyfélkapcsolat-menedzsment

A Biogen a HCP személyes adatokat annak érdekében gyűjti és kezeli, hogy adminisztrálja a HCP-vel fennálló kapcsolatát (például vizitek szervezése) és hogy profilt készítsen a HCP-ről a szakterületei és érdeklődési körébe tartozó témák jobb megértése érdekében. A Biogen jogos érdeke, hogy ezen személyes adatokat gyűjtse a HCP-től, annak érdekében, hogy fenntartsa és mélyítse a Biogen vele fennálló üzleti kapcsolatát. A személyes adatok, amelyeket ebben a vonatkozásban gyűjtünk:

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

- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció, publikációk és nyilvános előadások, érdeklődés a Biogen termékek iránt, kezelési szokások).

A Biogen ezen információk többségét közvetlenül a HCP-től gyűjti, de gyűjthetünk adatokat nyilvánosan elérhető forrásokból és olyan iparági adatbázisokból, amelyek HCP-re 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).

(d) Kulcsfontosságú orvostudományi szakértők

A Biogen olyan HCP-kre vonatkozó személyes adatokat gyűjt és használ, akik a saját területükön kulcsfontosságú orvostudományi szakértőknek (Key Medical Experts, KME) minősülnek. Ezen információkra azért van szükségünk, hogy profilt készíthessünk a KME-ről, és a Biogen jogos érdeke, hogy ezen személyes adatokat gyűjtse a KME-től, a szakterületei, az érdeklődési körébe tartozó témák és a véleménye jobb megértése érdekében. A személyes adatok, amelyeket ebben a vonatkozásban gyűjtünk:

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

A Biogen ezen információk többségét közvetlenül nyilvánosan elérhető forrásokból gyűjti, de közvetlenül a KME-vel való interakciói révén is.

(e) Üzleti kapcsolat menedzsment

A Biogen a HCP személyes adatait annak érdekében gyűjti, hogy meghatározza, miszerint egy HCP-vel üzleti kapcsolatot létesítsen-e vagy megújítsa azt (például vizsgálatok, felmérések vagy piacutatók elvégzése, belső vagy külső hallgatóság számára történő előadások vagy beszédek tartása, tanácsadói testületekben való részvétel, vagy kongresszusokat is magában foglaló egyéb találkozókban való megjelenés érdekében). A személyes adatok, amelyeket ebben a vonatkozásban gyűjtünk:

- név;
- szállodai jutalomkód vagy törzsutas azonosító szám;
- útlevele adatai (például az útlevele száma és az érvényesség dátuma);
- nem;
- születés időpontja;
- vészhelyzeti elérhetőségi adatok (például a közeli hozzátartozó neve és telefonszáma);
- elérhetőségi adatok (cím, email-cím, telefonszám vagy faxszám); és
- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció).

Ezekre az információkra azért van szükségünk, hogy:

- értékeljük a HCP szakmai hátterét a saját átvilágítási céljainkból, amelyet mint felelős vállalat végzünk (ideértve a megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelést is);
- meghatározzuk a HCP javadalmazási szintjét a szakmai képesítései alapján;
- utazást és szállást szervezzünk a HCP nevében; és
- végezetül szerződést kössünk vagy újítsunk meg a HCP-vel.

A Biogen ezen információk többségét közvetlenül a HCP-től gyűjti, amikor a HCP elküldi számunkra az önéletrajzát. HCP-kre vonatkozó információkat nyilvánosan elérhető forrásokból is gyűjtünk, hogy értékelni tudjuk a megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelést. Ezt az információt csak akkor dolgozzuk fel, ha az a HCP háttérének megfelelő értékeléséhez kapcsolódik és ahhoz szükséges, hogy teljesíteni tudjuk azt a kötelezettségvállalásunkat, amely szerint kizárólag igazolt és etikus üzleti partnerekkel foglalkozunk. A Biogen jogos érdeke a HCP által megadott személyes adatok kezelése, hogy a javadalmazási szintet meg tudjuk állapítani és hogy megfelelőséget teljesítő vállalat legyünk, valamint egyes esetekben a Biogen jogi kötelezettsége, hogy ezeket a személyes adatokat a pénzmosás és a korrupció elleni harc során kezelje, a jogi kötelezettségei betartása végett. A Biogen számára azért is szükségesek ezek az adatok, hogy szerződést tudjon kötni egy HCP-vel.

(f) Piackutatás

A Biogen a HCP-k személyes adatait akkor gyűjti és használja, amikor piackutatási vizsgálatokban vagy felmérésekben történő részvételre hívjuk a HCP-eket. A gyűjtött HCP személyes adatok a végzett piackutatási vizsgálatról vagy felméréstől függenek, azonban ez tipikusan a következőket foglalja magában:

- név;
- a vizsgálatokra, felmérésekre vagy kérdőívekre adott vélemények és válaszok;
- elérhetőségi adatok (cím, email-cím, telefonszám vagy faxszám); és
- tudományos és szakmai adatok (például foglalkoztatási előzmények, tudományos háttér, szakterület és specializáció, publikációk és nyilvános előadások, érdeklődés a Biogen termékek iránt, kezelési szokások).

Ezekre az információkra azért van szükségünk, hogy:

- adatokat gyűjtsünk a Biogen-ről (például visszajelzéseket termék vagy szolgáltatás vonatkozásában);
- jobban megértsünk egy betegségi területet; és
- fejlesszük a gyógyszeriparral kapcsolatos ismereteinket.

A Biogen a HCP-kre vonatkozó egyes információkat nyilvánosan elérhető forrásokból gyűjti, például külsős listákból vagy adatbázisokból, annak érdekében, hogy kiválassza a piackutatásban résztvevő válaszadókat. A HCP vizsgálatokra, felmérésekre és kérdőívekre adott véleményeit vagy válaszait közvetlenül a HCP-től gyűjtjük, amikor részt vesznek a piackutatási vizsgálatban vagy felmérésben. A Biogen jogos érdeke, hogy a személyes adatokat annak érdekében kezelje, hogy adatokat gyűjtsön a vállalatunkról és az iparágról, amelyben tevékenykedünk, annak jobb megértéséért és a munkánk fejlesztése érdekében.

(g) Támogatásokra, adományokra és szponzorációkra vonatkozó kérelmek

A Biogen HCP-k személyes adatait akkor gyűjti és használja, amikor ők, vagy az egészségügyi szervezetek, amelyeknek dolgoznak, kérelmet nyújtanak be támogatás, adomány vagy szponzoráció érdekében. A személyes adatok, amelyeket ebben a vonatkozásban gyűjtünk:

- 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 iránt, kezelési szokások).

Ezekre az információkra azért van szükségünk, hogy:

- figyelembe vesszük a közölt összeférhetetlenséget vagy megvizsgáljuk egy lehetséges összeférhetetlenséget;
- értékeljük a HCP szakmai háttérét a saját átvilágítási céljainkból, amelyet mint felelős vállalat végzünk (ideértve a HCP megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelését is); és
- meghatározzuk a HCP vagy az őt foglalkoztató egészségügyi szervezet támogatás, adomány vagy szponzoráció fogadására való alkalmasságát.

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 értékelni tudjuk a HCP megvesztegetés- és korrupció-ellenes jogszabályoknak való megfelelését, illetve az összeférhetetlenségét. Ezt az információt csak akkor kezeljük, ha az a HCP háttérének megfelelő értékeléséhez kapcsolódik és ahhoz szükséges, hogy teljesíteni tudjuk azt a kötelezettségvállalásunkat, amely szerint kizárólag igazolt és etikus üzleti partnereknek juttatunk támogatásokat, adományokat és szponzorációkat.

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, valamint egyes esetekben a Biogen jogi kötelezettsége, hogy ezeket a személyes adatokat a megvesztegetés és a korrupció elleni harc során kezelje, a jogi kötelezettségei betartása végett.

(h) Jogszabályok által előírt kommunikációk

Bizonyos esetekben a Biogen-nek jogszabályi kötelezettsége, hogy egyes specifikus kommunikációkat megküldjön a HCP-knek, például a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltétel vagy egy azonosított gyógyszerbiztonsági aggály miatt. Ebben az esetben igénybe vehetünk külső HCP adatbázis szolgáltatókat, hogy számunkra pontos HCP elérhetőségi adatokat biztosítsanak, vagy hogy a Biogen nevében kiküldjék a kommunikációkat. Ilyen esetekben a Biogen azon az alapon kezeli a személyes adatokat és küldi ki a kommunikációkat, hogy megfeleljen a Biogen jogszabályi kötelezettségének.

A személyes adatok másokkal való megosztásának módja és a nemzetközi adattovábbítás

A Biogen időről időre és a fent felsorolt célok érdekében 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 nyilatkozatban ismertetett célokból. Leányvállalatok azok, amelyek anyavállalatunk, a Biogen, Inc. (225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA) és a nemzetközi központunk, a Biogen International GmbH (Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Svájc) közös irányítása alatt állnak.

(b) Harmadik felek

A Biogen harmadik felek révén különféle szolgáltatásokat vehet igénybe, melyek megkövetelhetik az HCP személyes adatainak velük történő közlését. Ez olyan szolgáltatókat jelenthet, amelyek: (a) támogatják a Biogen-t az adatkezelési tevékenységeinkben; (b) a Biogen által használt technológiai rendszereket vagy megoldásokat biztosítják; (c) a felhőben hosztolják a rendszert vagy megoldást; és (d) a Biogen számára adattárolási berendezéseket biztosítanak. Ha valamely harmadik félnek megengedjük, hogy HCP

személyes adatokat kezeljen, azt kizárólag a jelen adatvédelmi nyilatkozatban megadottakkal összhangban álló célokból teheti és a személyes adatokat az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően kell védenie.

(c) Jogérvényesítés

Bizonyos esetekben kötelesek lehetünk HCP személyes adatokat megadni bírósági határozatra, idézésre, házkutatási engedélyre válaszul, illetve jogszabálynak vagy előírásnak való megfelelés érdekében. Ezen felszólítások esetében igyekezni fogunk a hatóságokkal együttműködni, és megfelelő lépéseket tenni annak érdekében, hogy a felszólítást küldő fél tudatában legyen az általa átvett személyes adatok érzékeny jellegének. Fenntartjuk a jogot a bűnüldöző szervekkel 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 vagy azon személyes adatokra nézve, amelyekért felelősek vagyunk.

(d) Vállalati tranzakciók

A HCP személyes adatokat 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 felmerülőket is) közölhetjük az adott külső féllel.

Az ilyen adattovábbítás az Ön országán kívüli olyan országba való adattovábbítást is jelenthet, ahol a személyes adatai vonatkozásában nincs az Ön nemzeti vagy európai uniós adatvédelmi jogszabályainak megfelelő szintű védelem. Ezekben az esetekben a Biogen megfelelő lépéseket tesz annak biztosítása érdekében, hogy a személyes adatok megfelelő védelemben részesüljenek az ilyen országokba történő adattovábbítás esetén. Svájcot, ahol a Biogen International GmbH található, az Európai Bizottság annak adatvédelmi jogszabályai alapján megfelelő szintű adatvédelemmel rendelkező országnak minősítette. A Biogen egyebekben az EU által jóváhagyott általános szerződési feltételeket alkalmaz, ha az a megfelelő szintű adatvédelem biztosításához szükséges. A HCP kérésére a Biogen megadja a személyes adatai címzettjeire és az Európai Gazdasági Térségen kívül található címzettekkel kötött bármely adattovábbítási megállapodásra vonatkozó további információkat.

Miként tároljuk a személyes adatokat?

A HCP személyes adatokat csak addig tartjuk meg, amíg az azon célokhoz szükséges, amelyek érdekében azokat gyűjtöttük és a jogszabályok által előírt bármely meghatározott megőrzési időtartammal összhangban.

Az Ön jogai

A HCP bármikor felveheti a kapcsolatot a Biogennel, ha szeretne hozzáférni személyes adataihoz, vagy ha információra van szüksége a nálunk 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 kijavítását és törlését is. A HCP-t megilletheti az adatok hordozhatóságához való jog is.

Amikor a Biogen a HCP személyes adatait a HCP hozzájárulása alapján kezeli, a HCP bármikor visszavonhatja a hozzájárulását jogsérelem nélkül, ha a lenti elérhetőségeken megkeres minket, vagy email esetén, ha rákattint az emailben található leiratkozás funkcióra. Ez nincs hatással a hozzájárulás visszavonása előtt végzett adatkezelés jogszerűségére.



Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezen jogok némelyikére korlátozások vonatkozhatnak az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályok alapján, és jogosultak vagyunk a HCP személyes adatokat (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 a személyazonosságának ellenőrzéséhez.

Elérhetőségek

Az európai adatvédelmi jogszabályok értelmében az „adatkezelő” az Ön személyes adatainak védelméért felelős jogi személy, amely segítséget nyújt az adatvédelmi jogai gyakorlása során is. A Biogen a HCP személyes adatok adatkezelője a jelen adatvédelmi nyilatkozat tekintetében. Amennyiben Ön HCP, kérdése vagy aggálya merülne fel a jelen adatvédelmi nyilatkozattal vagy személyes adatai kezelésével kapcsolatban, illetve a jogait a fent ismertetettek szerint kívánná gyakorolni, a Biogen európai adatvédelmi tisztviselőjét megkeresheti emailen a: privacy@biogen.com címen. Ha szükségét érzi, mivel úgy gondolja, hogy megsértették az adatai védelméhez fűződő jogait, panaszt tehet a helyi adatvédelmi hatóságnál.