

Gyógyszerbiztonsági és termékpanasz jelentésekre vonatkozó adatvédelmi tájékoztató

Dátum: 2020. december 1.

A gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint a Biogen Hungary Kft. („Biogen”) részletes nyilvántartást köteles vezetni minden mellékhatásról, más néven **„nemkívánatos eseményről”** (azaz az olyan nemkívánatos, kedvezőtlen, nem szándékos vagy káros eseményről, amely egy Biogen gyógyszer használatával kapcsolatban merült fel), valamint **„termékpanaszról”** (azaz minden olyan információról, amely egy forgalomba hozatalra engedélyezett Biogen termék címkézésével, azonosságával, hatáserősségével, tisztaságával, stabilitásával, tartósságával, megbízhatóságával, hatásosságával, teljesítményével, felhasználhatóságával, biztonságosságával vagy minőségével kapcsolatos hiányosságra utal) amelyet a Biogen számára jelentenek, a termékbiztonság és a termékminőség megfelelő monitorozása érdekében. Jelen adatvédelmi tájékoztató leírja, hogy a Biogen miként gyűjti és kezeli az Ön **„személyes adatait”** (az azonosított vagy azonosítható természetes személyhez kapcsolódó információkat), hogy teljesíteni tudjuk azon gyógyszereink biztonságára és minőségére vonatkozó monitorozási kötelezettségeinket, amelyeket forgalmazunk vagy klinikai vizsgálatok során vizsgálunk, és hogy betartsuk a ránk irányadó jogi kötelezettségeinket (más néven a gyógyszerbiztonsági / farmakovigilanciai és termékpanasz jelentési kötelezettségeket).

A gyűjtött információk és azok használatának módja

(a) Betegek (a jelentés alanyai)

Betegkről személyes adatokat az adott beteggel kapcsolatos jelentett nemkívánatos eseményről vagy termékpanaszról gyűjtünk. Az adatokat közvetlenül a betegtől vagy a nemkívánatos eseményről ill. termékpanaszról jelentő harmadik féltől kaphatjuk. A jelentést tevők között lehetnek egészségügyi szakemberek, rokonok vagy a közösség egyéb tagjai. Az általunk gyűjtött személyi adatok körét nemzeti jogszabályok korlátozhatják, de rendszerint beletartoznak a következők:

- név vagy monogram;
- nem;
- súly és magasság;
- kor és korkategória/csoport (például felnőtt, idős vagy gyermek), illetve a születés dátuma/éve;
- a nemkívánatos eseménnyel vagy termékpanasszal kapcsolatos termék adatai, ideértve a bevett vagy felírt dózist, a termék felírásának okai és a beteg szokásos adagolásának bármely rákövetkező változásai, az alkalmazás időtartama, a gyártási tételszám és hány db termék érintett;
- olyan egyéb gyógyszerek adatai, amelyeket a beteg a nemkívánatos esemény vagy termékpanasz idején szed vagy szedett, ideértve a dózist, a másik gyógyszer beteg általi szedésének időtartamát, a másik gyógyszer beteg általi szedésének okait, és a beteg szokásos adagolásának bármely rákövetkező változásait;
- a tapasztalt nemkívánatos esemény részletei, úgymint kimenetel, ok-okozati összefüggés, etiológia és diagnózis, a beteg által a nemkívánatos eseménnyel kapcsolatban kapott kezelés, és bármely hosszú távú hatás, amelyet az esemény a beteg egészségére gyakorolt;
- a termékpanasz részletei, azaz a panasz leírása, a termék beadásra került-e, kapcsolódott-e a termékpanaszhoz nemkívánatos esemény, és részesült-e a beteg oktatásban a termék használatára vonatkozóan;
- egyéb relevánsnak vélt orvosi információk, ideértve a kockázati tényezőket és a terhességet; valamint
- egyéb relevánsnak vélt orvosi kórtörténet vagy családi kórtörténet, ideértve a dokumentumokat, például a jelentéseket, gyógykezelési előzményeket és beteg kórtörténeteket.

(b) Jelentéstevők

A Biogen jogszabály alapján köteles nyomon követési kivizsgálást végezni a jelentett nemkívánatos eseményekkel és termékpanaszokkal kapcsolatban. Ezért elegendő információt kell tárolnunk a jelentéstevőkről, hogy további információkért meg tudjuk őket keresni, miután megkaptuk a nemkívánatos eseményre vagy termékpanaszra vonatkozó jelentést. A jelentéstevőkről gyűjtött személyes adatok a következők lehetnek:

- név;
- elérhetőségi adatok (cím, email-cím, telefonszám vagy faxszám);
- foglalkozás/szakképesítés (ez az információ meghatározhatja a jelentéstevőnek feltett kérdéseket a nemkívánatos eseményről vagy termékpanaszról, az orvosi tudása feltételezett szintjétől függően); és
- kapcsolata a bejelentés alanyával.

Amennyiben a jelentéstevő maga a beteg, aki a jelentés alanya is egyben, ezt az információt kombinálni lehet azzal az információval, amelyet a beteg ad meg a nemkívánatos eseménnyel kapcsolatban.

A gyógyszerbiztonsági és termékpanasz jelentési kötelezettségeink részeként a beteg és a jelentéstevő személyes adatait arra használhatjuk, hogy:

- kivizsgáljuk a nemkívánatos eseményt vagy termékpanaszt;
- megkeressük a jelentéstevőket a jelentett nemkívánatos eseményre vagy termékpanaszra vonatkozó további információkért; és
- a nemkívánatos eseményre vagy termékpanaszra vonatkozó információkat összehasonlítsuk a Biogen által kapott egyéb nemkívánatos eseményekre vonatkozó információkkal, a termék biztonsági és minőségi monitorozásának támogatása érdekében; és
- jelentést tegyünk a szabályozó hatóságok részére.

A személyes adatok másokkal való megosztásának módja és a nemzetközi adattovábbítás

Mivel a gyógyszerbiztonsági és termékpanasz jelentéstételi kötelezettségeink előírják számunkra, hogy ellenőrizzünk minden egyes olyan országból származó mintázatot, ahol a termékeinket forgalmazzuk, az elemzést magasan képzett biztonsági orvosok és minőségbiztosítási szakemberek nemzetközi csoportja végzi el. A nemkívánatos eseményekre vagy termékpanaszokra vonatkozó jelentések részeként megadott információk a Biogen-en belül a Biogen globális gyógyszerbiztonsági adatbázisa útján világszerte megosztásra kerülnek. Ezt az adatbázist a Biogen Egyesült Államokban található központjában tároljuk (Biogen Inc). A Biogen nemzetközi központja, a Svájcban található Biogen International GmbH számára szintén szükséges lehet a hozzáférés. A Biogen igénybe vehet szolgáltatókat is, hogy azok segítséget nyújtsanak a gyógyszerbiztonsági és termékpanasz jelentéstételi tevékenységek adminisztrációjában (például IT szolgáltatók). A Biogen köteles továbbítani a nemkívánatos eseményekre és termékpanaszokra vonatkozó adatokat a nemzeti szabályozó hatóságoknak azok adatbázisai számára, valamint az Európai Gyógyszerügynökség EudraVigilance adatbázisába is.

Az ilyen adattovábbítások az Ön országán kívüli olyan országba való adattovábbítást is jelenthetnek, ahol a személyes adatai vonatkozásában nincs az Ön nemzeti jogszabályainak vagy az Európai Unió adatvédelmi jogszabályainak megfelelő szintű védelem. A gyógyszerbiztonsági vagy termékpanasz jelentéstétel érdekében gyűjtött személyes adatokat harmadik félnek olyankor is továbbíthatjuk, ha termékeink egyikét értékesítjük, átruházuk vagy továbbítjuk. A személyes adatokat megoszthatjuk olyan egyéb gyógyszeripari vállalatokkal is, amelyek marketing, forgalmazás vagy licenc szempontjából együttműködő partnereink, akkor, ha a gyógyszerbiztonsági és termékpanasz jelentéstételi kötelezettségeink egy termék vonatkozásában megkövetelik a gyógyszerbiztonsági vagy



gyógyszerminőségi információcserét. A Biogen megfelelő lépéseket tesz annak biztosítása érdekében, hogy a személyes adatok megfelelő védelemben részesüljenek nemzeti határokon átnyúló adattovábbítás esetén. Svájcot az Európai Bizottság annak adatvédelmi jogszabályai alapján megfelelő szintű adatvédelemmel rendelkező országnak minősítette. A Biogen egyebekben: (i) az EU által jóváhagyott általános szerződési feltételeket alkalmaz; (ii) ahol ez nem alkalmazható (pl. egy kormányzati hatóság részére történő továbbítás esetén), azon az alapon továbbítja az adatokat, mely szerint az adattovábbítás fontos közérdek teljesítése érdekében, a közegészség céljára történik. ha az a megfelelő szintű adatvédelem biztosításához szükséges. Kérésre a Biogen megadja Önnek a személyes adatai címzettjeire és az Európai Gazdasági Térségen kívül található címzettekkel kötött bármely adattovábbítási megállapodásra vonatkozó további információkat.

Miként tároljuk a személyes adatokat?

Mivel elsődleges a betegek biztonsága, a nemkívánatos eseményekről szóló jelentések eredményeként létrejövő minden információt a termék forgalomba hozatali engedélye érvényességének lejáratát követő legalább 10 évig, minden termékpanasszal kapcsolatos információt pedig a kivizsgálás lezárását követő 10 évig megőrizzük, annak biztosítása érdekében, hogy folyamatosan ellenőrizhessük a termékeink biztonságát és minőségét az idő előre haladásával.

Az Ön jogai

Bármikor felveheti a kapcsolatot a Biogennel, ha személyes adataihoz szeretne hozzáférni, vagy ha információra van szüksége a nálunk tárolt személyes adataival kapcsolatban. Kérheti személyes adatai kezelésének korlátozását, valamint kérheti azok kijavítását is. Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem áll jogában tiltakozni személyes adatai kezelése ellen, nem kérheti azok törlését, valamint nem élhet az adathordozhatóság jogával, mivel a személyes adatok kezelését és tárolását a gyógyszerbiztonsági jelentésekre és a termékpanaszokra vonatkozó jogszabályokban előírt kötelezettségeink elvégzése érdekében végezzük.

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 személyes adatai tekintetében a Biogen az adatkezelő. Amennyiben bármikor 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 EU-s adatvédelmi tisztviselőjét megkeresheti a privacy@biogen.com címen. Ha szükségét érzi, mivel úgy gondolja, hogy megsértették az adatai védelméhez fűződő jogait, panaszt tehet a helyi adatvédelmi hatóságnál.