

## Oznámení o ochraně osobních údajů při podávání zpráv o bezpečnosti – EU

Datum: 1. února 2019

Právní předpisy o léčivých přípravcích vyžadují, aby společnost **Biogen (Czech Republic) s.r.o.** (dále jako „**společnost Biogen**“) za účelem náležitého sledování bezpečnosti přípravků podrobně zaznamenala každý nežádoucí účinek neboli „**nežádoucí příhodu**“ (kterými se rozumí nežádoucí, nepříznivý, nezamýšlený nebo škodlivý účinek související s použitím léčivého přípravku společnosti Biogen), který jí je nahlášen. Toto oznámení o ochraně osobních údajů popisuje, jak společnost Biogen shromažďuje a zpracovává vaše „**osobní údaje**“ (kterými se rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě) za účelem splnění své povinnosti sledovat bezpečnost všech léčivých přípravků, jež uvádí na trh nebo studuje v klinických hodnoceních, a za účelem splnění svých právních povinností (označovaných také jako podávání zpráv o bezpečnosti nebo farmakovigilanční povinnosti).

### Které údaje shromažďujeme a jak je používáme

#### (a) Pacienti (subjekt hlášení)

Shromažďujeme osobní údaje pacientů v souvislosti s hlášenými nežádoucími příhodami, jež se daných pacientů týkají. Údaje můžeme obdržet přímo od pacienta nebo od třetí strany, která hlásí nežádoucí příhodu. Ohlašovatelé mohou být zdravotničtí pracovníci, příbuzní nebo jiné osoby. Osobní údaje, které shromažďujeme, mohou být omezeny vnitrostátními právními předpisy, ale obecně zahrnují:

- iniciály,
- pohlaví,
- hmotnost a výšku,
- věk nebo věkovou kategorii (například dospělý, starší nebo dítě) a datum či rok narození,
- podrobnosti o přípravku, který souvisí s nežádoucí příhodou, včetně přijaté či předepsané dávky, důvodu pro předepsání přípravku a veškerých následných změn pacientova běžného režimu,
- podrobnosti o jiných léčivých přípravcích či lécích, jež pacient užívá nebo užíval v době, kdy došlo k nežádoucí příhodě, včetně dávkování, doby, po kterou pacient užíval jiný léčivý přípravek, důvodu, kvůli němuž pacient užíval jiný léčivý přípravek, a veškerých následných změn pacientova režimu,
- podrobnosti o zaznamenané nežádoucí příhodě, jako jsou výsledek, příčinná souvislost, etiologie a diagnóza, pacientova léčba dané nežádoucí příhody a veškeré dlouhodobé účinky, které daná příhoda má na pacientovo zdraví,
- další lékařské informace, jež se považují za důležité, například rizikové faktory a těhotenství,
- další anamnézu nebo rodinnou anamnézu, která se považuje za důležitou, včetně dokumentů, jako jsou laboratorní zprávy, dříve užívané léky a anamnézy pacientů.

#### (b) Ohlašovatelé

Právní předpisy požadují, aby společnost Biogen prováděla následné kontroly hlášených nežádoucích příhod. Z tohoto důvodu musíme mít dostatečné údaje o ohlašovatelích, abychom je mohli požádat o dodatečné informace poté, co obdržíme hlášení o nežádoucí příhodě. Osobní údaje, které o ohlašovatelích můžeme shromažďovat, zahrnují:

- jméno,
- kontaktní údaje (adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo nebo faxové číslo),
- profesi či odbornost (na této informaci mohou záviset otázky, jež ohlašovatelé o nežádoucí příhodě položíme, které se mohou lišit dle předpokládané úrovně jeho lékařských znalostí),
- vztah k subjektu hlášení.

V případech, ve kterých je ohlašovatel zároveň pacientem, který je subjektem hlášení, mohou být tyto údaje spojeny s údaji, jež pacient poskytne v souvislosti s nežádoucí příhodou.

V rámci své povinnosti podávat zprávy o bezpečnosti můžeme pacientovy a ohlašovatelovy osobní údaje použít, abychom:

- vyšetřili nežádoucí příhodu,
- obrátili se na ohlašovatele kvůli dalším informacím o hlášené nežádoucí příhodě,
- za účelem podpory sledování bezpečnosti přípravku porovnávali informace o nežádoucí příhodě s informacemi o jiných nežádoucích příhodách, které společnost Biogen obdržela,
- podávali zprávy příslušným regulačním orgánům.

### **Jak osobní údaje sdílíme s jinými stranami a mezinárodní předávání**

Protože naše povinnost podávat zprávy o bezpečnosti vyžaduje, abychom přezkoumávali podobnosti mezi hlášeními, jež obdržíme v rámci jednotlivých zemí, v nichž uvádíme své přípravky na trh, analýzu provádí mezinárodní skupina vysoce kvalifikovaných lékařů zabývajících se bezpečností. Údaje poskytnuté v hlášení nežádoucí příhody jsou celosvětově sdíleny v rámci společnosti Biogen prostřednictvím její globální bezpečnostní databáze. Tato databáze se nachází v sídle společnosti Biogen (Biogen Inc.) ve Spojených státech amerických. Přístup může vyžadovat rovněž mezinárodní ústředí společnosti Biogen (Biogen International GmbH) ve Švýcarsku. Společnost Biogen také najímá poskytovatele služeb, kteří jí pomáhají s řízením podávání zpráv o bezpečnosti (například poskytovatele IT služeb). Společnost Biogen je rovněž povinna předávat údaje o nežádoucích příhodách národním regulačním orgánům pro zařazení do jejich databází a do databáze EudraVigilance Evropské lékové agentury.

Tato předání osobních údajů mohou zahrnovat předání mimo vaši zemi do zemí, které podle vnitrostátních právních předpisů vaší země nebo právních předpisů Evropské unie o ochraně osobních údajů nemají odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Osobní údaje, jež byly shromážděny za účelem podávání zpráv o bezpečnosti, mohou být předány třetí straně v případě, že dojde k prodeji, přidělení nebo předání některého z našich přípravků. Osobní údaje můžeme také sdílet s jinými farmaceutickými společnostmi, s nimiž spolupracujeme v oblasti marketingu či distribuce nebo které jsou našimi licenčními partnery, pokud povinnost podávat zprávy o bezpečnosti takovou výměnu informací o bezpečnosti vyžaduje. Společnost Biogen přijímá náležitá opatření, aby zajistila, že osobní údaje jsou při přeshraničním předávání chráněny odpovídajícím způsobem. Švýcarsko je země, která podle Evropské komise na základě svých právních předpisů o ochraně osobních údajů poskytuje odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Biogen v nezbytných případech pro zajištění odpovídající úrovně ochrany osobních údajů využívá standardní smluvní doložky schválené Evropskou unií. Na vaši žádost vám společnost Biogen poskytne podrobnější informace o příjemcích vašich osobních údajů a veškeré smlouvy o předání osobních údajů uzavřené s příjemci mimo Evropský hospodářský prostor.

### **Jak ukládáme osobní údaje**

Protože nejdůležitější je bezpečnost pacientů, veškeré údaje, které shromáždíme v důsledku hlášení nežádoucích příhod, ukládáme na neurčitou dobu, abychom zajistili, že v budoucnu budeme stále moci sledovat bezpečnost svých přípravků.

### **Vaše práva**

Pokud si přejete získat přístup ke svým osobním údajům nebo pokud požadujete informace o osobních údajích, které o vás uchováváme, můžete se na společnost Biogen kdykoliv obrátit. Z oprávněných důvodů můžete vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů, požádat o omezení jejich zpracování nebo požádat o jejich opravu či vymazání. Upozorňujeme, že některá z těchto práv jsou omezena příslušnými



právními předpisy o ochraně osobních údajů a že máme právo vaše osobní údaje shromažďovat, zpracovávat a ukládat pro účely plnění svých právních povinností na základě právních předpisů o podávání zpráv o bezpečnosti.

### **Kontaktní údaje**

Podle evropských právních předpisů o ochraně údajů je „správcem údajů“ právní subjekt, který odpovídá za ochranu vašich osobních údajů a pomáhá vám uplatňovat vaše práva na ochranu osobních údajů. Společnost Biogen je správcem údajů ve vztahu k vašim osobním údajům. Pokud budete mít kdykoliv otázky nebo obavy týkající se tohoto oznámení o ochraně osobních údajů či zpracování vašich osobních údajů nebo byste chtěli uplatnit svá práva uvedená výše, můžete se obrátit na pověřence společnosti Biogen pro ochranu osobních údajů v EU na adrese [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com). V případě, že to budete považovat za nutné, můžete podat stížnost u místního úřadu pro ochranu osobních údajů, pokud se domníváte, že byla porušena vaše práva na ochranu osobních údajů.