

## Oznámení o ochraně osobních údajů při podávání zpráv o bezpečnosti a hlášení o závadách v jakosti, podezření na závadu v jakosti a reklamaci léčivých přípravků

**Datum: 1. prosinec 2020**

Právní předpisy o léčivých přípravcích vyžadují, aby společnost Biogen (Czech Republic) s.r.o. („**Biogen**“) za účelem náležitého sledování bezpečnosti přípravků podrobně zaznamenala každou bezpečnostní událost neboli „**nežádoucí příhodu**“ (kterými se rozumí nežádoucí, nepříznivý, nezamýšlený nebo škodlivý účinek související s použitím léčivého přípravku společnosti Biogen), který jí je nahlášen, a dále zaznamenala každou reklamaci přípravku (na základě písemného nebo ústního sdělení naznačujícího závadu, která souvisí s označením, identitou, silou, čistotou, stabilitou, trvanlivostí, spolehlivostí, účinností, výkonem nebo kvalitou přípravku společnosti Biogen). 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 a kvalitu 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 a hlášení o kvalitě).

### Které údaje shromažďujeme a jak je používáme

#### (a) Pacienti (subjekt hlášení)

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

- Jméno nebo 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 nebo s reklamací přípravku, včetně přijaté či předepsané dávky, důvodu pro předepsání přípravku, veškerých následných změn pacientova běžného režimu, délky užívání přípravku, čísla šarže a počtu dotčených balení,
- podrobnosti o jiných léčivých přípravcích či lécích, jež pacient užívá nebo užíval v době, kdy došlo k nežádoucí příhodě nebo k reklamaci přípravku, 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, podrobnosti k reklamaci přípravku, jako jsou popis reklamace, stav použitého přípravku při podání, souvislost s nežádoucí příhodou a k zaškolení na používání/užívání přípravku;
- 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 a reklamací přípravků. Z tohoto důvodu musíme mít dostatečné údaje o ohlašovateli, abychom je

mohli požádat o dodatečné informace poté, co obdržíme hlášení o nežádoucí příhodě nebo reklamaci přípravku. 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 ohlašovatel o nežádoucí příhodě nebo reklamaci přípravku 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 nebo reklamací přípravku.

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

- prošetřili nežádoucí příhodu nebo reklamaci přípravku,
- obrátili se na ohlašovatele kvůli dalším informacím o hlášené nežádoucí příhodě nebo reklamaci přípravku,
- za účelem podpory sledování bezpečnosti a kvality přípravku porovnávali informace o nežádoucí příhodě nebo reklamaci přípravku s informacemi o jiných nežádoucích příhodách nebo reklamacích přípravku, 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 a kvalitě 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 a odborníků z oblasti kvality. Údaje poskytnuté v hlášení nežádoucí příhody nebo reklamace přípravku 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 a reklamaci přípravků (například poskytovatele IT služeb). Společnost Biogen je rovněž povinna předávat údaje o nežádoucích příhodách a reklamacích přípravků 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 nezavádějí odpovídající úroveň ochrany vašich osobních údajů dle vnitrostátního práva vaší země nebo právních předpisů Evropské unie. Osobní údaje, jež byly shromážděny za účelem podávání zpráv o bezpečnosti a reklamaci přípravků, 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 povinnosti týkající se bezpečnostních hlášení a reklamaci přípravků takovou výměnu informací vyžadují. Společnost Biogen přijímá náležitá opatření, aby zajistila, že osobní údaje jsou při přeshraničním předávání odpovídajícím způsobem chráněny. Švýcarsko je země, která podle Evropské komise na základě svých právních předpisů o ochraně osobních údajů poskytuje odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Biogen: (i) v nezbytných případech pro zajištění odpovídající úrovně ochrany osobních údajů využívá standardní smluvní doložky schválené Evropskou unií, (ii) pokud to není praktické (například z důvodu převodu na vládní instituci), provede převod na základě toho, že je to nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu v kontextu veřejného zdraví. 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 dobu nejméně deseti let od expirace rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku; v případě reklamací přípravků ukládáme veškeré údaje, které shromáždíme, po dobu nejméně deseti let od ukončení šetření reklamace. Tím je zajištěno, že v budoucnu budeme stále moci sledovat bezpečnost a kvalitu 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. Můžete požádat o omezení zpracování vašich osobních údajů nebo požádat o jejich opravu. Vezměte prosím na vědomí, že nemůžete uplatnit právo vznést námitku proti zpracovávání svých osobních údajů, uplatnit právo na jejich vymazání nebo právo na přenos vašich osobních údajů, jelikož máme právo vaše osobní údaje shromažďovat, zpracovávat a ukládat pro účely plnění svých právních povinností na základě právních předpisů o podávání zpráv o bezpečnosti a kvalitě.

### **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.