

Paziņojums par drošuma un kvalitātes ziņojumu sniegšanas konfidencialitāti

Datums: 2020. gada 1. decembris

Noteikumi par zālēm pieprasa Biogen detalizēti reģistrēt visas blakusparādības, dēvētas arī par “**nevēlamu notikumu**” (nevēlams, nelabvēlīgs, neparedzēts vai kaitējumu izraisošs notikums saistībā ar Biogen zāļu lietošanu) un “**sūdzībām par produktiem**” (jebkura komunikācija, kas rosina aizdomas par licencēta Biogen produkta marķējuma, identitātes, spēcīguma, tīrības, stabilitātes, izturības, uzticamības, iedarbības, efektivitātes, lietojuma vai drošuma trūkumiem), kas tiek paziņotas Biogen, lai nodrošinātu pienācīgu produktu drošuma un kvalitātes uzraudzību. Šajā paziņojumā par konfidencialitāti ir aprakstīts, kā Biogen ievāc un apkopo jūsu “**personas datus**” (jebkādu informāciju par identificētu vai identificējamu personu), lai palīdzētu uzņēmumam izpildīt tā pienākumu uzraudzīt visu uzņēmuma pārdošanā laisto vai klīniskajos pētījumos pētīto zāļu drošumu un kvalitāti un juridiskos pienākumus (dēvēti arī par uzņēmuma drošuma paziņojumu sniegšanas/farmakovigilances un kvalitātes pienākumiem).

Informācija, ko uzņēmums ievāc, un veids, kādā tā tiek lietota

(a) Pacienti (par kuriem jāziņo)

Saistībā ar paziņotu nevēlamu notikumu vai sūdzību par produktu uzņēmums ievāc personas datus par pacientu, kas ir saistīts ar šādu notikumu vai sūdzību. Uzņēmums datus var saņemt tieši no pacienta vai no trešās personas, kas ziņo par nevēlamu notikumu vai sniedz sūdzību par produktu. Ziņotāji var būt veselības aprūpes nozares speciālisti, radnieki vai citi sabiedrības pārstāvji. Uzņēmuma ievāktu personas datu apjomu var ierobežot valsts likumi, taču parasti tie ietver:

- vārdu un uzvārdu vai iniciāļus;
- dzimumu;
- svaru un garumu;
- vecumu vai vecuma kategoriju/grupu (piemēram, pieaugušais, vecāka gadagājuma cilvēks vai bērns) un dzimšanas datumu/gadu;
- informāciju par produktu, kas ir saistīts ar nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu, tostarp informāciju par uzņemto vai izrakstīto devu, iemesliem, kādēļ attiecīgais produkts ir izrakstīts, jebkādam izrietošām izmaiņām pacienta ikdienas režīmā, lietošanas ilgumu, partijas numuru un iesaistīto vienību daudzumu;
- informāciju par citām zālēm vai ārstnieciskajiem līdzekļiem, ko pacients lieto vai lietoja brīdī, kad iestājās nevēlamais notikums vai radās sūdzība par produktu, tostarp devu, periodu, cik ilgi pacients lietoja citas zāles, iemeslus, kādēļ pacients lietoja citas zāles, un jebkādas izrietošas izmaiņas pacienta režīmā;
- informāciju par piedzīvoto nevēlamo notikumu, piemēram, iznākumu, cēloņsakarībām, etioloģiju un diagnozi, ārstēšanu, kāda pacientam tika nodrošināta pēc nevēlamā notikuma, un jebkādam ilgtermiņa sekām, kādas notikums atstāja uz pacienta veselību;
- informāciju par sūdzību par produktu, piemēram, sūdzības aprakstu, produkta lietošanas statusu, saistību ar nevēlamo notikumu un instruktāžu par produkta lietošanu;
- citu medicīnisko informāciju, kas uzskatāma par būtisku, tostarp informāciju par riska faktoriem un grūtniecību;
- citu informāciju par pacienta vai ģimenes slimību vēsturi, kas uzskatāma par būtisku, tostarp tādas dokumentus kā laboratorijas ziņojumi, informācija par iepriekš lietotajām zālēm un slimību vēstures.

(b) Ziņotāji

Likums pieprasa Biogen veikt turpmākus pieprasījumus par paziņoto nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu. Tādēļ uzņēmumam ir jā saglabā pietiekami daudz informācijas par ziņotājiem, lai tas varētu

sazināties ar viņiem papildu informācijas pieprasīšanai pēc nevēlamā notikuma ziņojuma vai sūdzības par produktu saņemšanas. Personas dati, ko uzņēmums ievāc par ziņotājiem, ietver:

- vārdu un uzvārdu;
- kontaktinformāciju (adrese, e-pasta adrese, tālruna vai faksa numurs);
- amatu/specialitāti (pamatojoties uz šo informāciju un ņemot vērā izdarīto pieņēmumu par personas medicīniskajām zināšanām vai zināšanām par produktu, var tikt izvēlēti ziņotājam uzdodamie jautājumi par nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu);
- attiecības ar ziņojuma subjektu.

Gadījumos, kad ziņotājs un pacients, kas ir ziņojuma subjekts, ir viena persona, šī informācija var tikt apvienota ar pacienta sniegto informāciju par nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu.

Drošuma un kvalitātes ziņojumu sniegšanas pienākuma ietvaros uzņēmums var lietot pacientu un ziņotāju personas datus, lai:

- izmeklētu nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu;
- sazinātos ar ziņotājiem papildu informācijas par nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu iegūšanai;
- apvienotu informāciju par nevēlamo notikumu vai sūdzību par produktu ar informāciju par citiem Biogen paziņotajiem nevēlamajiem notikumiem un saņemtajām sūdzībām par produktu nolūkā nodrošināt attiecīgā produkta drošuma un kvalitātes uzraudzību;
- ziņotu kompetentajām pārvaldes iestādēm.

Kā uzņēmums dalās ar personas datiem un pārsūta tos starptautiskā mērogā

Tā kā drošuma un kvalitātes ziņojumu sniegšanas pienākums pieprasa uzņēmumam pārskatīt tendences ziņojumos, kas saņemti no visām valstīm, kur uzņēmums tirgo produktus, šādu analīzi veic starptautiska augsti kvalificētu drošuma ārstu un kvalificētu darbinieku grupa. Informācija, kas tiek iegūta saistībā ar nevēlamo notikumu vai produkta sūdzības ziņojumu, tiek darīta pieejama Biogen visā pasaulē, izmantojot Biogen globālo drošuma datubāzi. Datubāze tiek uzturēta serverī, kas atrodas Biogen galvenajā mītnē ASV ("Biogen Inc."). Biogen starptautiskajai mītnēi, "Biogen International GmbH" Šveicē, arī var būt nepieciešama piekļuve šiem datiem. Biogen piesaista arī pakalpojumu sniedzējus, kas palīdz uzņēmumam administrēt drošuma un sūdzību par produktu paziņošanas aktivitātes (piemēram, IT pakalpojumu sniedzējus). Turklāt Biogen ir pienākums pārsūtīt datus par nevēlamajiem notikumiem un sūdzībām par produktiem valsts pārvaldes iestādēm iekļaušanai to datubāzēs, kā arī Eiropas Zāļu aģentūrai iekļaušanai EudraVigilance datubāzē.

Šāda informācijas pārsūtīšana var ietvert arī pārsūtīšanu ārpus jūsu valsts uz tādām valstīm, kurās netiek nodrošināts valsts vai Eiropas Savienības datu aizsardzības tiesību aktos noteiktajām prasībām atbilstošs jūsu personas datu aizsardzības līmenis. Personas dati, kas ir ievākti drošuma un sūdzību par produktiem ziņojumu sniegšanai, var tikt pārsūtīti trešajām personām, ja kāds no uzņēmuma produktiem tiek pārdots, piešķirts vai nodots. Uzņēmums var izpaust šādus personas datus arī citiem farmācijas uzņēmumiem, ar ko tas kopīgi īsteno mārketinga vai izplatīšanas pasākumus, vai citiem licencētiem partneriem gadījumos, kad konkrētajam produktam pienākums sniegt drošuma un sūdzību par produktiem ziņojumus pieprasa apmainīties ar šādu drošuma un kvalitātes informāciju. Ja personas dati tiek pārsūtīti ārpus robežām uz šādām valstīm, Biogen īsteno atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu pienācīgu datu aizsardzību. Eiropas Komisija Šveici uzskata par valsti, kas nodrošina pienācīgu datu aizsardzības līmeni saskaņā ar tās tiesību aktiem. Citos gadījumos Biogen līgumos ir attiecīgi iekļāvis ES apstiprinātas līgumu standartklauzulas, lai nodrošinātu pienācīgu datu aizsardzības līmeni. Pēc jūsu pieprasījuma Biogen jums sniegs papildu informāciju par visiem jūsu personas datu saņēmējiem un datu pārsūtīšanas līgumiem, kas noslēgti ar saņēmējiem ārpus Eiropas Ekonomikas zonas.



Kā uzņēmums glabā personas datus

Tā kā pacientu drošība ir pati svarīgākā, uzņēmums saglabā visu informāciju, ko tas ir ievācis saistībā ar nevēlamu notikumu, vismaz 10 gadus pēc produkta tirdzniecības atļaujas beigu datuma, savukārt informāciju saistībā ar sūdzībām par produktiem – vismaz 10 gadus pēc izmeklēšanas pabeigšanas. Tas tiek darīts, lai nodrošinātu, ka uzņēmums laika gaitā var nepārtraukti uzraudzīt tā produktu drošumu un kvalitāti.

Jūsu tiesības

Ja vēlaties piekļūt saviem personas datiem vai pieprasīt informāciju par uzņēmuma rīcībā esošajiem jūsu personas datiem, jūs jebkurā laikā varat sazināties ar Biogen. Jūs varat pieprasīt savu personas datu apstrādes ierobežošanu, kā arī šādu datu labošanu. Ņemiet vērā, ka jums nav tiesības iebilst, tiesības uz datu dzēšanu vai tiesības uz datu pārnesamību, jo uzņēmums apstrādā un uzglabā personas datus, lai pildītu pienākumus, kas tam noteikti drošuma un kvalitātes ziņojumu sniegšanas tiesību aktos.

Kontaktinformācija

Saskaņā ar Eiropas datu aizsardzības tiesību aktiem "datu pārzinis" ir juridiska persona, kas atbild par jūsu personas datu aizsardzību un palīdz jums īstenot jūsu tiesības attiecībā uz datu aizsardzību. Biogen ir jūsu personas datu pārzinis. Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par šo paziņojumu par konfidencialitāti vai jūsu personas datu apstrādi vai vēlaties izmantot iepriekš norādītās tiesības, jūs jebkurā laikā varat sazināties ar Biogen ES datu aizsardzības speciālistu, sūtot ziņojumu uz e-pasta adresi privacy@biogen.com. Ja uzskatāt to par nepieciešamu, jo domājat, ka jūsu tiesības uz konfidencialitāti ir pārkāptas, jūs varat iesniegt sūdzību vietējai datu aizsardzības iestādei.