

Ohutus- ja kvaliteediaruandlusega seotud andmekaitsetatis

Kuupäev: 1. detsember 2020

Ravimieeskirjade kohaselt on Biogen oma toodete ohutuse ja kvaliteedi nõuetekohaseks jälgimiseks kohustatud üksikasjalikult dokumenteerima iga talle teatatud **kõrvalnähu** (see tähendab soovimatut, tahtmatut või ebasoodsat nähtust, mis on seotud Biogeni ravimi kasutamisega) ja **toote kohta esitatud kaebuse** (see tähendab mis tahes teadet, milles viidatakse Biogeni litsentsitud toote märgistuse, identiteedi, toimeainekoguse, puhtuse, stabiilsuse, vastupidavuse, usaldusväarsuse, tõhususe, toimivuse, kasutatavuse, ohutuse või kvaliteediga seotud puudusele). Selles andmekaitseteatises kirjeldatakse, kuidas Biogen kogub ja töötleb teie **isikuandmeid** (isikuandmed on igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku kohta), et aidata meil täita oma kohustust jälgida kõigi meie turustatavate või kliinilistes uuringutes uuritavate ravimite ohutust ja kvaliteeti ning sellega seotud juriidilisi kohustusi (neid nimetatakse ka ohutusaruandluse, ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedi tagamise kohustusteks).

Kogutavad andmed ja nende kasutamine

a) Patsiendid (teate subjekt)

Me kogume patsiendi isikuandmeid seoses kõrvalnähuga või kaebusega, millest on selle patsiendi puhul teatatud. Andmeid võime saada kas patsiendilt endalt või siis kolmandalt isikult, kes kõrvalnähu või toodet puudutava kaebuse kohta teate edastab. Teate edastajaks võib olla tervishoiutöötaja, sugulane või muu inimene. Meie kogutavad isikuandmed võivad olla siseriiklike õigusnormidega piiratud, kuid hõlmavad üldiselt järgmist:

- nimi või initsiaalid;
- sugu;
- kehakaal ja pikkus;
- vanus või vanusekategooria või -rühm (näiteks täiskasvanu, vanemaealine või laps) ja sünniaeg (või -aasta);
- üksikasjalikud andmed kõrvalnähu või kaebusega seotud toote kohta, sealhulgas võetud või määratud annus, toote väljakirjutamise põhjus, võimalikud järgnevad patsiendi tavapärase raviskeemi muudatused, kasutamise kestus, partii number ja asjaomaste ühikute arv;
- üksikasjalikud andmed muude ravimite või toodete kohta, mida patsient tarvitab või tarvitab kõrvalnähu või kaebuse tekkimise ajal, sealhulgas teise ravimi annus, tarvitamise aeg ja põhjus ning võimalikud järgnevad patsiendi raviskeemi muudatused;
- üksikasjalikud andmed kogetud kõrvalnähu kohta, näiteks tulemus, põhjuslik seos, etioloogia ja diagnoos, ravi, mida patsient selle kõrvalnähuga seoses sai, ja kõrvalnähu võimalik pikaajaline mõju patsiendi tervisele;
- üksikasjalikud andmed tootega seotud kaebuse kohta, näiteks kaebuse kirjeldus, ravimi manustamise seis, seos kõrvalnähuga ja toote kasutamise õpetus;
- muu asjakohaseks peetav meditsiiniline teave, sealhulgas riskitegurid ja rasedus; ning
- muud asjakohaseks peetavad patsiendi või tema pereliikmete terviseandmed, sealhulgas sellised dokumendid nagu analüüside aruanded, ravimite määramise aruanded ja haigusloom.

b) Teadete edastajad

Biogen on seaduse järgi kohustatud talle teatatud kõrvalnähte ja kaebusi uurima. Seetõttu peame teadete edastajate kohta säilitama piisavalt andmeid, et saaksime pärast kõrvalnähu või kaebuse kohta teate saamist nendega lisateabe saamiseks ühendust võtta. Isikuandmed, mida me võime teadete edastajate kohta koguda, on järgmised:

- nimi;
- kontaktandmed (aadress, e-posti aadress, telefoni- või faksinumber);
- amet/eriala (selle teabe alusel võidakse määrata kindlaks küsimused, mida teate edastajale esitatakse kõrvalnähu või kaebuse kohta, sõltuvalt tema eeldatavatest meditsiinilistest või tootealastest teadmistest); ja
- seos teate subjektiga.

Kui teate edastaja on ühtlasi patsient, s.t teate subjekt, võidakse see teave ühendada teabega, mille patsient esitab seoses kõrvalnähuga või oma kaebusega toote kohta.

Seoses oma ohutus- ja kvaliteediaruandluse kohustustega võime patsiendi ja teate edastaja isikuandmeid kasutada järgmistel eesmärkidel:

- uurida kõrvalnähtu või kaebust;
- võtta teate edastajaga ühendust, et saada teatatud kõrvalnähu või tootega seotud kaebuse kohta lisateavet;
- kõrvutada kõrvalnähu või kaebuse kohta saadud teavet Biogenile laekunud teabega muude kõrvalnähtude või kaebuste kohta, et tõhustada toote ohutuse ja kvaliteedi jälgimist; ning
- esitada aruandeid pädevatele reguleerivatele asutustele.

Isikuandmete jagamine teistega ja riikidevaheline edastamine

Meie ohutus- ja kvaliteediaruandluse kohustusest tuleneb nõue kontrollida mustreid, mis ilmnevad teadetest, mis on saadud riikidest, kus me oma tooteid turustame; vastavaid analüüse teeb rahvusvaheline rühm, mis koosneb ohutusele spetsialiseerunud kõrge kvalifikatsiooniga arstidest ja kvaliteedispetsialistidest. Kõrvalnähtude või kaebuste kohta edastatud teadetes sisalduvaid andmeid jagatakse Biogeni ülemaailmse ohutusandmebaasi kaudu. Seda andmebaasi hallatakse Ameerika Ühendriikides Biogeni peakontoris (Biogen Inc.). Juurdepääsu võib nõuda ka Šveitsis asuv Biogeni rahvusvaheline peakontor, Biogen International GmbH. Lisaks kaasab Biogen teenuseosutajaid, kes abistavad teda ohutust ja toodete kohta esitatud kaebusi käsitleva aruandlusega seotud tegevuses (näiteks IT-teenuste osutajaid). Peale selle on Biogen kohustatud edastama kõrvalnähtude ja kaebustega seotud andmeid riiklikele reguleerivatele asutustele nende andmebaaside jaoks ja Euroopa Ravimiameti andmebaasi EudraVigilance.

Andmete selline jagamine võib hõlmata ka andmete edastamist riikidesse, kus ei rakendata teie riigi või Euroopa Liidu andmekaitsealastes õigusnormides ettenähtuga samaväärset isikuandmete kaitset. Ohutust ja toodete kohta esitatud kaebusi käsitleva aruandluse jaoks kogutud isikuandmed võidakse anda üle kolmandale isikule, kui mõni meie toode müüakse või üle antakse. Me võime jagada isikuandmeid ka teiste ravimitootjatega, kes on meie ühisturundus-, turustus- või muud litsentsipartnerid, kui toodete ohutust ja nende kohta esitatud kaebusi käsitleva aruandlusega seotud kohustused hõlmavad sellist ohutus- ja kvaliteediteabe vahetamist. Biogen rakendab asjakohaseid meetmeid tagamaks, et teie isikuandmed on üle riigipiiride edastamisel piisavalt kaitstud. Šveits on riik, mis Euroopa Komisjoni hinnangu kohaselt tagab oma andmekaitsealaste õigusnormidega andmekaitse piisava taseme. Vajaduse korral lisab Biogen piisava andmekaitse tagamiseks lepingusse ELis heakskiidetud tüüptingimused. Teie soovi korral annab Biogen teile lisateavet isikuandmete vastuvõtjate ja väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda asuvate vastuvõtjatega sõlmitud andmeedastuslepingute kohta.

Isikuandmete säilitamine

Kuna patsiendi ohutus on esmatähtis, säilitame kõrvalnähu kohta esitatud teate uurimisel kogutud teavet vähemalt 10 aastat pärast toote müügiloo kehtivusaja lõppu ja toote kohta esitatud kaebuse uurimisel



kogutud teavet vähemalt 10 aastat pärast uurimise lõppu. Me teeme seda selleks, et oma toodete ohutust ja kvaliteeti järjepidevalt jälgida.

Teie õigused

Te võite igal ajal Biogeni poole pöörduda, kui soovite juurdepääsu oma isikuandmetele või vajate teavet isikuandmete kohta, mida me teie kohta hoiame. Teil on õigus nõuda oma isikuandmete töötlemise piiramist, samuti õigus nõuda oma andmete parandamist. Pange tähele, et teil ei ole õigust esitada vastuväiteid oma andmete töötlemisele, õigust nõuda oma andmete kustutamist ega andmete ülekandmise õigust, kuna me töötleme ja säilitame isikuandmeid ohutus- ja kvaliteediaruandlust käsitlevatest õigusnormidest tulenevate juriidiliste kohustuste täitmiseks.

Kontaktandmed

Euroopa andmekaitsealaste õigusnormide kohaselt on „vastutav töötaja“ juriidiline isik, kes vastutab teie isikuandmete kaitse eest ja aitab teil oma andmekaitseõigusi kasutada. Teie isikuandmete vastutav töötaja on Biogen. Kui teil tekib seoses selle andmekaitseteatisega või teie isikuandmete töötlemisega mis tahes ajal küsimusi või muresid või te soovite kasutada eespool kirjeldatud õigusi, võite pöörduda Biogeni andmekaitseametniku poole aadressil privacy@biogen.com. Kui te leiate, et teie õigust oma andmete kaitsele on rikutud, võite esitada kaebuse oma kohalikule andmekaitseasutusele.