

Obavijest o zaštiti osobnih podataka o zdravstvenim radnicima

Datum: 1. prosinca 2019.

Biogen Pharma d.o.o., Savska cesta 32, 10000 Zagreb („Biogen“) ostvaruje različite oblike interakcije sa zdravstvenim radnicima. U ovoj se Obavijesti o zaštiti osobnih podataka opisuje kako i zašto prikupljamo i koristimo „**osobne podatke**“ (sve informacije koje se odnose na fizičku osobu čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi) o zdravstvenim radnicima, kao i prava zdravstvenih radnika u svezi s prikupljanjem i uporabom tih podataka.

Koje podatke prikupljamo i kako ih koristimo

Podatke o zdravstvenim radnicima Biogen prikuplja izravno od samih zdravstvenih radnika, kao i od trećih strana (kao što su bolesnici, njegovatelji ili drugi medicinski stručnjaci) i iz javno dostupnih izvora, i to za različite svrhe. U nastavku su navedeni primjeri osobnih podataka koje možemo prikupljati o zdravstvenim radnicima i načini na koje ih koristimo.

(a) Prijenos vrijednosti

Kao član Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (engl. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, EFPIA), Biogen se pridržava kodeksa te udruge, uključujući Kodeks o objavljivanju podataka o prijenosima vrijednosti, koji je usvojen 24. lipnja 2013. godine, kao i primjenjivih nacionalnih kodeksa o objavljivanju podataka. U skladu s time, Biogen prikuplja, bilježi, objavljuje i dijeli podatke koji se odnose na bilo kakve prijenose vrijednosti zdravstvenim radnicima od 1. siječnja 2015. godine. Biogen je posebno dužan voditi evidenciju o točnom iznosu izravnih i neizravnih plaćanja, bilo u novcu, naturi ili nekom drugom obliku, koji su izvršeni na ime zdravstvenog radnika ili u njegovu korist, uključujući sve vrste nenovčanih dobitaka koje je Biogen (izravno ili neizravno) ostvario, npr. usluge vanjskog dobavljača kojeg je Biogen angažirao, kao i evidenciju o relevantnom izvještajnom razdoblju za pojedini prijenos vrijednosti i svrsi prijenosa vrijednosti. Osobni podaci koje prikupljamo u te svrhe uključuju:

- ime
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- profesionalne informacije (kao što su praksa/specijalizacija i identifikacijski broj zdravstvenog radnika)
- pojedinosti o prijenosima vrijednosti (kao što su doprinosi za troškove povezane s edukativnim skupovima, uključujući troškove registracije, putovanja i smještaja, naknade za usluge, uključujući predavačke i savjetodavne usluge, namjenska sredstva i plaćanja namijenjena za istraživačke i razvojne projekte, uključujući neklinička ispitivanja, klinička ispitivanja i neintervencijska ispitivanja te plaćanja za prijenos prava intelektualnog vlasništva povezanih s istraživanjem i razvojem)

Navedene osobne podatke Biogen objavljuje ako mu je zdravstveni radnik dao dopuštenje da to učini.

Izvještajno je razdoblje relevantna kalendarska godina. Navedeni se podaci objavljuju jednom godišnje, u pravilu najkasnije 30. lipnja za prethodnu kalendarsku godinu. Objavljeni podaci ostaju u javnoj domeni najmanje 3 godine nakon njihova prvobitnog objavljivanja. Biogen će unaprijed obavijestiti zdravstvenog radnika o objavljivanju njegovih podataka i reći mu koji će se točno podaci objaviti. Ako su namjenska sredstva i plaćanja namijenjena za istraživanje i razvoj, ti će se podaci objavljivati u anonimnom (skupnom) obliku i neće otkrivati identitet zdravstvenog radnika.

(b) Pritužbe na lijek i nuspojave

Zakoni o farmakovigilanciji nalažu da prikupljamo podatke o pritužbama na lijek i druge sigurnosne informacije kako bismo mogli pratiti sigurnost svih naših lijekova koji su stavljeni na tržište ili koji su u fazi

kliničkog razvoja. To uključuje vođenje detaljne evidencije o svakom neželjenom, nepovoljnom, nehotičnom ili štetnom događaju povezanom s primjenom lijeka društva Biogen („nuspojava“) koji nam je prijavljen kako bi se ta nuspojava mogla ocijeniti i objediniti s drugim nuspojavama ili pritužbama zabilježenima u svezi s tim lijekom. Da bismo ispunili te obveze i osigurali sigurnost svojih lijekova, prikupljamo osobne podatke o zdravstvenim radnicima, koji uključuju:

- ime
- odnos s osobom na koju se prijava odnosi
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- zanimanje/specijalizaciju (na temelju ovih informacija može se odrediti koja će se pitanja o nuspojavi postaviti zdravstvenom radniku, ovisno o pretpostavljenoj razini njegova medicinskog znanja)

Navedene podatke prikupljamo izravno od zdravstvenih radnika kad nam oni daju informacije o nuspojavi koja se javila u bolesnika. No, možemo ih prikupljati i izravno od bolesnika ili treće strane koja je prijavila nuspojavu koja se javila u bolesnika (kao što su njegovatelji ili drugi medicinski stručnjaci). Prikupljanje navedenih podataka zakonska je obveza društva Biogen, koje prema zakonima o farmakovigilanciji mora osigurati sljedivost nuspojavi i omogućiti prikupljanje nastavnih podataka o njima. Da bismo ispunili svoje farmakovigilancijske obveze, osobne podatke o zdravstvenim radnicima možda ćemo upotrijebiti da bismo:

- istražili nuspojavu ili pritužbu na lijek
- kontaktirali zdravstvenog radnika radi prikupljanja dodatnih informacija o prijavljenoj nuspojavi ili pritužbi na lijek
- objedinili podatke o nuspojavi ili pritužbi na lijek s podacima o drugim nuspojavama ili pritužbama na lijek koje smo zaprimili radi analize sigurnosti određene serije, lijeka društva Biogen ili djelatne tvari općenito
- podnijeli obvezna izvješća nadležnim nacionalnim ili regulatornim tijelima kako bi ona na temelju tih podataka i prijava iz drugih izvora mogla analizirati sigurnost određene serije, lijeka društva Biogen, generičkog lijeka ili djelatne tvari općenito

Podaci koje dobijemo pri prijavljivanju nuspojavi dijele se unutar društva Biogen diljem svijeta putem baze podataka za globalno praćenje sigurnosti lijekova društva Biogen, koju vodi Biogen Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama. Podatke o nuspojavama Biogen također mora proslijediti nadležnim nacionalnim regulatornim tijelima za njihove vlastite baze podataka te unijeti u sustav EudraVigilance Europske agencije za lijekove.

(c) Upravljanje odnosima s kupcima

Biogen prikuplja i koristi osobne podatke o zdravstvenim radnicima radi upravljanja odnosima s njima (kao što je dogovaranje posjeta) i izrade profila zdravstvenog radnika s ciljem boljeg razumijevanja njegova stručnog područja i tema od interesa. U legitimnom je interesu društva Biogen da prikuplja te osobne podatke od zdravstvenih radnika radi održavanja i unaprjeđenja poslovnog odnosa s njima. Osobni podaci koje prikupljamo u te svrhe uključuju:

- ime
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- akademske i profesionalne podatke (kao što su podaci o dosadašnjem radnom iskustvu, obrazovanju, stručnom području i specijalizaciji, objavljenim radovima i javnim izlaganjima, interesu za proizvode društva Biogen i općenitom pristupu liječenju)

Većinu tih podataka Biogen prikuplja izravno od zdravstvenog radnika, no možemo ih prikupljati i iz javno dostupnih izvora i baza podataka iz farmaceutske industrije koje sadrže pojedinosti o zdravstvenim



radnicima (primjerice, kako bismo bili sigurni da su podaci koje imamo o zdravstvenim radnicima ažurirani i točni ili kako bismo nadopunili nepotpune podatke).

(d) Ključni medicinski stručnjaci

Biogen prikuplja i koristi osobne podatke o zdravstvenim radnicima koje se smatra ključnim medicinskim stručnjacima u njihovom području. Ti su nam podaci potrebni da bismo izradili profile ključnih medicinskih stručnjaka. Naime, u legitimnom je interesu društva Biogen da prikuplja te osobne podatke od ključnih medicinskih stručnjaka radi boljeg razumijevanja njihova stručnog područja, tema od interesa i stavova. Osobni podaci koje prikupljamo u te svrhe uključuju:

- ime
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- akademske i profesionalne podatke (kao što su podaci o dosadašnjem radnom iskustvu, obrazovanju, stručnom području i specijalizaciji, objavljenim radovima i javnim izlaganjima, interesu za proizvode društva Biogen i općenitom pristupu liječenju)

Većinu tih podataka Biogen prikuplja iz javno dostupnih izvora, ali i iz izravnih interakcija s ključnim medicinskim stručnjacima.

(e) Upravljanje poslovnim odnosima

Biogen prikuplja i koristi osobne podatke o zdravstvenim radnicima da bi odlučio želi li uspostaviti ili nastaviti poslovnu suradnju s određenim zdravstvenim radnikom (npr. radi provođenja ispitivanja, anketa ili istraživanja tržišta, izlaganja ili predavanja unutar društva Biogen ili pred vanjskom publikom, sudjelovanja u savjetodavnim odborima ili na sastancima i skupovima, uključujući kongrese). Osobni podaci koje prikupljamo u te svrhe uključuju:

- ime
- broj kartice za ostvarivanje pogodnosti u hotelskom smještaju ili pri putovanju zrakoplovom (engl. *frequent flyer*)
- podatke s putovnice (kao što su broj putovnice i datum isteka valjanosti putovnice)
- spol
- datum rođenja
- kontaktne podatke za hitne slučajeve (kao što su ime i broj telefona člana obitelji)
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- akademske i profesionalne podatke (kao što su podaci o dosadašnjem radnom iskustvu, obrazovanju, stručnom području i specijalizaciji)

Ti su nam podaci potrebni da bismo:

- ocijenili dosadašnje profesionalno iskustvo zdravstvenog radnika u sklopu dubinske analize koju provodimo kao odgovorno trgovačko društvo (uključujući ocjenu pridržavanja zakona o sprječavanju mita i korupcije)
- utvrdili visinu naknade za zdravstvenog radnika na temelju njegovih stručnih kvalifikacija
- organizirali putovanje i smještaj u ime zdravstvenog radnika
- u konačnici sklopili ili obnovili ugovor sa zdravstvenim radnikom

Većinu tih podataka Biogen prikuplja izravno od zdravstvenog radnika kad nam on pošalje svoj životopis. Podatke o zdravstvenim radnicima prikupljamo i iz javno dostupnih izvora da bismo ocijenili njihovo pridržavanje zakona o sprječavanju mita i korupcije. Ti se podaci obrađuju samo kad je to važno i

neophodno za provođenje odgovarajuće pozadinske provjere i ispunjenje samonametnute obveze da surađujemo isključivo s legitimnim i etičnim poslovnim suradnicima. U legitimnom je interesu društva Biogen da obrađuje osobne podatke koje dobije od zdravstvenog radnika radi utvrđivanja visine njegove naknade i osiguravanja sukladnosti s propisima, a u nekim je slučajevima Biogen dužan obrađivati spomenute osobne podatke kako bi ispunio zakonske obveze koje se odnose na borbu protiv mita i korupcije. Društvu Biogen ti su podaci potrebni i za sklapanje ili izvršavanje ugovora sa zdravstvenim radnikom.

(f) Istraživanje tržišta

Biogen prikuplja i koristi osobne podatke o zdravstvenim radnicima koji su pozvani na sudjelovanje i sudjeluju u istraživanjima tržišta ili anketama. Vrste osobnih podataka koje prikupljamo o zdravstvenim radnicima ovise o specifičnom istraživanju tržišta ili anketi koja se provodi, no obično uključuju:

- ime
- stavove i odgovore na istraživanja, ankete ili upitnike
- kontaktne podatke (poštansku adresu, adresu elektroničke pošte, broj telefona ili broj faksa)
- akademske i profesionalne podatke (kao što su podaci o dosadašnjem radnom iskustvu, obrazovanju, stručnom području i specijalizaciji, objavljenim radovima i javnim izlaganjima, interesu za proizvode društva Biogen i općenitom pristupu liječenju)

Ti su nam podaci potrebni da bismo:

- prikupili informacije o društvu Biogen (kao što su povratne informacije o našim proizvodima ili uslugama)
- bolje razumjeli određeno terapijsko područje
- poboljšali razumijevanje farmaceutske industrije

Neke od tih informacija o zdravstvenim radnicima Biogen prikuplja iz javno dostupnih izvora, kao što su vanjski popisi ili baze podataka, kako bi odabrao sudionike u istraživanju tržišta. Stavovi i odgovori zdravstvenih radnika na istraživanja, ankete ili upitnike prikupljaju se izravno od zdravstvenih radnika koji sudjeluju u istraživanju tržišta ili anketi. U legitimnom je interesu društva Biogen da obrađuje navedene osobne podatke kako bi prikupio informacije o vlastitom društvu i industriji u kojoj djeluje te poboljšao svoje razumijevanje farmaceutske industrije i svoga poslovanja.

(g) Podnošenje zahtjeva za dotacije, donacije i sponzorstvo

Biogen prikuplja i koristi osobne podatke o zdravstvenim radnicima kada oni ili zdravstvena ustanova u kojoj rade podnesu zahtjev za dotaciju, donaciju ili sponzorstvo. Osobni podaci koje prikupljamo u te svrhe uključuju:

- ime
- titulu
- kontaktne podatke (kao što su poštanska adresa, adresa elektroničke pošte i broj telefona)
- akademske i profesionalne podatke (kao što su podaci o dosadašnjem radnom iskustvu, obrazovanju, stručnom području i specijalizaciji, objavljenim radovima i javnim izlaganjima, interesu za proizvode društva Biogen i općenitom pristupu liječenju)

Ti su nam podaci potrebni da bismo:

- razmotrili utvrđeni sukob interesa ili istražili mogući sukob interesa

- ocijenili dosadašnje profesionalno iskustvo zdravstvenog radnika u sklopu dubinske analize koju provodimo kao odgovorno trgovačko društvo (uključujući ocjenu pridržavanja zakona o sprječavanju mita i korupcije)
- ocijenili ispunjava li određeni zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova za koju on radi uvjete za dotaciju, donaciju ili sponzorstvo

Većinu tih podataka Biogen prikuplja izravno od zdravstvenog radnika kad od njega ili zdravstvene ustanove za koju on radi zaprimi zahtjev za dotaciju, donaciju ili sponzorstvo. Podatke o zdravstvenom radniku možemo prikupljati i iz javno dostupnih izvora da bismo ocijenili njegovo pridržavanje zakona o sprječavanju mita i korupcije ili mogući sukob interesa. Ti se podaci obrađuju samo kad je to važno i neophodno za provođenje odgovarajuće pozadinske provjere i ispunjenje samonametnute obveze da odobravamo dotacije, donacije i sponzorstva samo legitimnim i etičnim poslovnim suradnicima.

U legitimnom je interesu društva Biogen da obrađuje navedene osobne podatke kako bi utvrdio ispunjava li određeni zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova za koju on radi uvjete za dotaciju, donaciju ili sponzorstvo, a u nekim slučajevima Biogen mora obrađivati te osobne podatke kako bi ispunio zakonske obveze koje se odnose na borbu protiv mita i korupcije.

(h) Zakonski obvezna komunikacija

U nekim slučajevima Biogen ima zakonsku obvezu slanja specifičnih obavijesti zdravstvenim radnicima, primjerice zato što je to uvjet za dobivanje odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet ili zato što su utvrđeni određeni sigurnosni problemi. U tom slučaju možemo angažirati i vanjske pružatelje podatkovnih usluga da bismo dobili točne kontaktne podatke zdravstvenih radnika ili da bi oni u ime društva Biogen poslali spomenute obavijesti zdravstvenim radnicima. U tom slučaju Biogen obrađuje osobne podatke zdravstvenih radnika i šalje navedene obavijesti radi ispunjavanja zakonskih obveza kojima podliježe.

(i) Medicinske informacije

Kako bi osigurao najveću moguću razinu sigurnosti bolesnika koji primjenjuju njegove lijekove, Biogen ima službu za medicinske informacije koja odgovara na upite korisnika, bolesnika i zdravstvenih radnika koji se odnose na bilo koji aspekt primjene lijekova društva Biogen ili bilo kakve informacije o njima. Osobni podaci koje obično prikupljamo u te svrhe uključuju:

- ime
- kontaktne podatke, kao što su poštanska adresa, adresa elektroničke pošte i/ili broj telefona
- pojedinosti o upitu
- dodatne profesionalne podatke o liječniku (npr. kako bismo provjerili komuniciramo li s kvalificiranim liječnikom)

Te podatke obično dobivamo izravno od osobe na koju se oni odnose (npr. kad nam netko pošalje poruku elektroničke pošte ili uputi telefonski poziv) ili od treće strane koja nam je prosljedila te podatke, kao što su distributer, pružatelj usluga kućne njege ili kontaktni centar koji preuzima pozive u naše ime.

Osobne podatke koje prikupi služba za medicinske informacije obrađujemo na temelju legitimnih interesa društva Biogen da kao odgovorna farmaceutska tvrtka odgovori na opće upite o svojim proizvodima.

Kako dijelimo osobne podatke s drugima i međunarodni prijenos podataka

Biogen će možda morati povremeno prosljediti osobne podatke o zdravstvenim radnicima trećim stranama, i to u prethodno navedene svrhe. Te treće strane uključuju:



(a) Povezana trgovačka društva

Osobne podatke možemo proslijediti povezanim trgovačkim društvima u svrhe opisane u ovoj Obavijesti o zaštiti osobnih podataka. Povezana trgovačka društva su društva pod zajedničkom kontrolom našeg matičnog društva Biogen Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, SAD i našeg međunarodnog sjedišta Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Švicarska.

(b) Treće strane

Biogen može angažirati treće strane za pružanje usluga koje mogu zahtijevati otkrivanje osobnih podataka o zdravstvenim radnicima tim trećim stranama. To uključuje pružatelje usluga koji: (a) pomažu društvu Biogen u obrađivanju podataka; (b) osiguravaju društvu Biogen određene tehnološke sustave ili rješenja; (c) osiguravaju sustave ili programska rješenja u oblaku; i (d) osiguravaju društvu Biogen rješenja za pohranu podataka. Ako dopustimo trećoj strani da obrađuje osobne podatke o zdravstvenim radnicima, ona će to smjeti činiti samo u svrhe koje su u skladu s ovom Obavijesti o zaštiti osobnih podataka i morat će štititi te osobne podatke u skladu sa svim primjenjivim zakonima o zaštiti osobnih podataka.

(c) Tijela zadužena za provedbu zakona

U određenim ćemo situacijama možda morati otkriti osobne podatke o zdravstvenim radnicima da bismo ispunili sudsku odluku, sudski poziv ili nalog o obavljanju pretrage ili da bismo osigurali sukladnost s određenim zakonom ili propisom. Namjeravamo surađivati u odgovaranju na takve zahtjeve te poduzeti odgovarajuće mjere kako bi podnositelj zahtjeva bio svjestan osjetljivosti osobnih podataka koje će možda zaprimiti. Također zadržavamo pravo na suradnju s tijelima nadležnima za provođenje zakona u istraživanju i kaznenom gonjenju korisnika koji prekrše naša pravila ili čije je ponašanje protuzakonito ili štetno za pojedince ili osobne podatke za koje su odgovorni.

(d) Korporativne transakcije

Osobne podatke o zdravstvenim radnicima možda ćemo otkriti trećoj strani u svezi s korporativnom reorganizacijom, spajanjem, prodajom, zajedničkim ulaganjem, ustupanjem, prijenosom ili nekom drugom vrstom promjene u upravljanju našim poslovanjem, imovinom ili dionicama u cijelosti ili djelomično, uključujući one povezane sa stečajnim ili sličnim postupcima.

To može uključivati međunarodne prijenose podataka u zemlje koje ne pružaju odgovarajuću razinu zaštite osobnih podataka prema zakonima o zaštiti podataka koji su na snazi u Vašoj zemlji ili u Europskoj uniji. U tom slučaju Biogen poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurao primjerenu zaštitu Vaših podataka pri njihovom prijenosu u takve zemlje. Prema ocjeni Europske komisije, zakoni o zaštiti podataka u Švicarskoj, u kojoj se nalazi Biogen International GmbH, osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite podataka. Biogen inače primjenjuje standardne ugovorne klauzule koje je odobrio EU kad je to potrebno da bi se osigurala odgovarajuća razina zaštite podataka. Na zahtjev zdravstvenog radnika Biogen će pružiti dodatne informacije o primateljima osobnih podataka i ugovorima o prijenosu podataka sklopljenima s primateljima izvan Europskog gospodarskog prostora.

Kako čuvamo osobne podatke

Osobne podatke o zdravstvenim radnicima ne čuvamo dulje nego što je to potrebno da bismo ispunili svrhe za koje se ti podaci prikupljaju te u skladu sa specifičnim razdobljima čuvanja podataka koji su definirani zakonom.



Vaša prava

U bilo kojem trenutku zdravstveni se radnik može obratiti društvu Biogen ako želi pristupiti svojim osobnim podacima ili dobiti više informacija o podacima koje čuvamo o njemu (kao što je izvor osobnih podataka). Zdravstveni radnik ima pravo iz legitimnih razloga uložiti prigovor na obradu njegovih osobnih podataka te zatražiti ograničenje njihove obrade, njihov ispravak ili brisanje. Zdravstveni radnik također može imati pravo na prenosivost podataka.

Kad Biogen obrađuje osobne podatke o zdravstvenom radniku na temelju njegove suglasnosti, zdravstveni radnik može u bilo kojem trenutku povući svoju suglasnost bez ikakvih posljedica tako da nam se obrati putem kontaktnih podataka navedenih u nastavku ili, u slučaju elektroničke pošte, klikne na poveznicu za odjavu s popisa primatelja koja se nalazi u poruci elektroničke pošte. To ne utječe na zakonitost obrade podataka prije povlačenja suglasnosti.

Imajte na umu da su neka od tih prava ograničena primjenjivim zakonom o zaštiti podataka i da imamo pravo prikupljati, obrađivati i čuvati osobne podatke o zdravstvenim radnicima radi ispunjavanja vlastitih zakonskih obveza (npr. onih koje se odnose na nuspojave). Prije nego što odgovorimo na bilo koji zahtjev, možda ćemo od zdravstvenog radnika zatražiti dodatne informacije da bismo potvrdili njegov identitet.

Kontaktni podaci

Prema europskim zakonima o zaštiti podataka, „voditelj obrade“ pravna je osoba koja je odgovorna za zaštitu Vaših osobnih podataka i dužna omogućiti Vam ostvarivanje prava na zaštitu osobnih podataka. Voditelj obrade osobnih podataka o zdravstvenim radnicima u svezi s ovom Obavijesti o zaštiti osobnih podataka je Biogen. Ako ste zdravstveni radnik i imate pitanja ili nedoumica u svezi s ovom Obavijesti o zaštiti osobnih podataka ili obradom Vaših osobnih podataka ili ako biste htjeli ostvariti prethodno navedena prava, možete se obratiti službeniku društva Biogen zaduženom za zaštitu osobnih podataka u Europi na privacy@biogen.com. Ako smatrate da je došlo do povrede Vaših prava na zaštitu osobnih podataka, možete uložiti prigovor lokalnom tijelu nadležnom za zaštitu podataka ako ocijenite da je to potrebno.