

Oznámenie o ochrane osobných údajov zdravotníckych pracovníkov – EHP

Dátum: 1. septembra 2023

Úvod

Biogen Slovakia s.r.o. (ďalej len „**Biogen**“) komunikuje so zdravotníckymi pracovníkmi (zdravotnícki pracovníci, ďalej len „**ZP**“) mnohými spôsobmi. Spoločnosť Biogen zhromažďuje „**osobné údaje**“ (čo znamená akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby) o ZP na rôzne účely priamo od samotných ZP, od tretích strán (ako sú pacienti, opatrovatelia alebo iní lekári) a z verejne dostupných zdrojov. V nasledujúcich odsekoch sa uvádzajú tieto informácie týkajúce sa spracúvania osobných údajov ZP: (i) účely spracúvania, (ii) aké osobné údaje sa spracúvajú, (iii) ako osobné údaje získavame, (iv) právny základ, na základe ktorého osobné údaje spracúvame, a (v) predpokladané obdobie uchovávania osobných údajov alebo kritériá použité na určenie tohto obdobia. Zároveň vysvetlíme práva ZP v súvislosti s týmto zhromažďovaním a používaním.

Osobné údaje, ktoré zhromažďujeme, a spôsob ich použitia

(a) Prevody hodnoty

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen ako člen Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) dodržiava kódexy prijaté EFPIA vrátane jej kódexu o zverejnení prevodov hodnoty prijatého 24. júna 2013 a zodpovedajúcich platných vnútroštátnych kódexov o zverejňovaní (ďalej len „**kódexy prevodov hodnoty**“). Z tohto dôvodu spoločnosť Biogen zhromažďuje, zaznamenáva, zverejňuje a poskytuje informácie o každom prevode hodnoty vykonanej v prospech ZP od 1. januára 2015. Spoločnosť Biogen spracúva vaše osobné údaje a robí takéto zverejnenie na účely dosiahnutia súladu s Zákona č. 362/2011 o lieku a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov.

Spoločnosť Biogen každoročne predkladá daňovému úradu informácie o prevodoch hodnoty (vrátane vášho mena, titulu, dátumu narodenia a miesta výkonu práce) v súlade s našou povinnosťou podľa Zákona č. 595/2003 o dani z príjmov, §. 43 ods. 17 písm. b.

Zverejňovanie informácií o Prevode hodnôt sa uskutoční najneskôr do 31. januára a 31. júla nasledujúceho po polovici kalendárneho roka, počas ktorého k príslušnému Prevodu hodnôt došlo.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- kontaktné údaje (poštová adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo),
- odborné informácie (napr. prax/špecializácia a identifikačné číslo ZP) a
- údaje o prevode hodnoty (klinické skúšanie, neintervenčná klinická štúdia, štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, prieskum trhu, odborné prednášky, odborné poradenstvo, účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach, dary, cestovné náklady a náklady na ubytovanie a stravovanie).

Ako osobné údaje získavame: Priamo od ZP pri uzatváraní zmluvy a počas nášho vzťahu.

Právny základ spracúvania: spracúvanie je potrebné (i) na plnenie zmluvy s ZP a (ii) na splnenie zákonných povinností spoločnosti Biogen v súvislosti so správnou účtovnou praxou. Ak ZP neposkytne potrebné osobné údaje, je možné, že s ním/ňou nebudeme môcť uzavrieť zmluvu.

Právny základ zverejnenia:

Zákon č. 362/2011 o lieku a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov

Zákon č. 595/2003 o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie ako obdobie, ktoré je potrebné na účely, na ktoré boli osobné údaje zhromaždené, a to v súlade so všetkými konkrétnymi lehotami uchovávanía údajov, ktoré vyžadujú právne predpisy. Toto obdobie je vo všeobecnosti 5 až 10 rokov, ale ak sa týka klinického vývoja, maximálne obdobie uchovávanía je 25 rokov od konca životného cyklu lieku spoločnosti Biogen.

(b) Reklamácie liekov a nežiaduce udalosti

Účely spracovania: Právne predpisy o farmakovigilancii vyžadujú, aby sme zhromažďovali reklamácie liekov a ďalšie bezpečnostné informácie, ktoré nám umožňujú monitorovať bezpečnosť všetkých liekov, ktoré uvádzame na trh alebo máme v klinickom vývoji. Tieto povinnosti zahŕňajú podrobné záznamy o každej nežiaducej, nepríjemnej, neúmyselnej alebo škodlivej udalosti súvisiacej s používaním skúšaným liekom spoločnosti Biogen (ďalej len „**nežiaduca udalosť**“), ktorá nám bola predložená, čo umožňuje vyhodnotiť nežiaducu udalosť a porovnať ju s inými nežiaducimi udalosťami alebo reklamáciami zaznamenanými v súvislosti s týmto liekom. Aby sme pomohli splniť tieto záväzky a zabezpečiť bezpečnosť našich liekov, zhromažďujeme osobné údaje ZP a môžeme ich používať na:

- vyšetrenie nežiaducej udalosti alebo reklamácie lieku,
- spojenie sa s ZP a požiadanie o ďalšie informácie o hlásenej nežiaducej udalosti alebo reklamácie lieku,
- spojenie informácií o nežiaducej udalosti alebo reklamácií lieku s informáciami o ďalších nežiaducich udalostiach alebo reklamácií liekov, ktoré sme dostali, aby sme analyzovali bezpečnosť šarže, lieku spoločnosti Biogen alebo účinnej zložky ako celku, a
- poskytnutie povinných správ národným alebo regulačným orgánom, aby mohli spolu so správami z iných zdrojov analyzovať bezpečnosť šarže, lieku spoločnosti Biogen, generickej alebo účinnej zložky ako celku.

Informácie poskytnuté ako súčasť správy o nežiaducej udalosti sa poskytujú v rámci spoločnosti Biogen na celosvetovej báze prostredníctvom globálnej databázy o bezpečnosti spoločnosti Biogen, ktorú spravuje spoločnosť Biogen, Inc. v Spojených štátoch amerických. Spoločnosť Biogen je tiež povinná previesť údaje o nežiaducej udalosti národným regulačným orgánom do ich databáz a do databázy EudraVigilance Európskej agentúry pre lieky.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- vzťah k predmetu správy,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- povolanie/specializácia (táto informácia môže určiť otázky, na ktoré sa ZP pýtame vzhľadom na nežiaducu udalosť v závislosti od predpokladanej úrovne jeho/jej lekárskeho poznatkov).

Ako osobné údaje získavame: Tieto informácie zhromažďujeme priamo od ZP, keď nám poskytnú informácie týkajúce sa nežiaducej udalosti, ktorá postihla pacienta. Túto informáciu môžeme zhromaždiť aj od pacienta alebo inej tretej strany, ktorá nahlásila nežiaducu udalosť, ktorá postihla pacienta (napríklad opatrovatelia alebo iní lekári).

Právny základ spracúvania: Zákonná povinnosť spoločnosti Biogen na základe právnych predpisov o farmakovigilancii, ktoré vyžadujú, aby sme zabezpečili, že nežiaduce udalosti sú sledovateľné a dostupné na ďalšie sledovanie.

Obdobie uchovávanía: V prípade hlásení o nežiaducich udalostiach: najmenej 50 rokov od dátumu skončenia platnosti povolenia na uvedenie výrobku na trh. V prípade reklamácie liekov a vyšetrovaní: najmenej 10 rokov po ukončení vyšetrovania.

(c) Riadenie vzťahov so zákazníkmi

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP na účely riadenia nášho vzťahu s ZP (napríklad na dohodnutie návštev) a na vytvorenie profilu ZP s cieľom lepšie porozumieť odborom jeho/jej kompetencie a témam záujmu.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo),
- názory na spoločnosť Biogen a naše lieky/terapeutické odbory získané prostredníctvom spätnej väzby alebo prieskumov spokojnosti a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o lieky spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby a pod.).

Ako osobné údaje získavame: Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od ZP prostredníctvom rozhovorov s pracovníkmi v teréne a prieskumov spätnej väzby, ale môže tiež zhromažďovať informácie z verejne dostupných zdrojov (vrátane internetu a prostredníctvom sociálnych médií) a z odvetvových databáz, ktoré obsahujú ďalšie údaje o ZP (napríklad aby sme sa uistili, že záznamy, ktoré spoločnosť Biogen o ZP vedie, sú aktuálne a presné, alebo aby sme doplnili neúplné informácie).

Právny základ spracúvania: Je v legitímnom záujme spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto osobné údaje od ZP na udržanie a posilnenie obchodného vzťahu spoločnosti Biogen s ním/ňou.

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré boli zhromaždené, maximálne však 10 roky po zhromaždení údajov.

(d) Kľúčoví lekárski odborníci

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje o ZP, ktorí sú považovaní za kľúčových odborníkov v odbore medicíny (Key Medical Experts, ďalej len „KME“). Spoločnosť Biogen využíva KME na rôzne účely (napríklad aby sa zúčastnili na prieskume trhu, prezentovali alebo vystúpili pred interným alebo externým publikom, zúčastnili sa na zasadnutiach poradných rád alebo na iných stretnutiach alebo podujatiach vrátane kongresov atď.) a informácie vyžaduje na vytvorenie profilu KME.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o lieky spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby a pod.).

Ako osobné údaje získavame: Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu informácií z verejne dostupných zdrojov (vrátane databáz ZP, internetu a sledovania sociálnych médií), ale aj priamo z interakcií s KME.

Právny základ spracúvania: Je v oprávnenom záujme spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto osobné údaje od KME s cieľom lepšie pochopiť jeho/jej odborné znalosti, oblasti záujmu a názory, aby získala prehľad a postoje o spoločnosti Biogen, medicínskom sektore a náladách v zdravotníckej komunite v rôznych súvisiacich otázkach a témach, ako aj potenciálne určila, či je KME kandidátom na prípadnú spoluprácu.

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie ako 10 rokov od dátumu zhromažďovania údajov.

(e) Riadenie obchodných vzťahov

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP na spravovanie a aby určila, či by mala uzatvoriť alebo obnoviť obchodný vzťah s ZP (napríklad na vykonávanie skúšaní, prieskumov alebo výskumu trhu, prezentácie alebo prejavy s interným alebo externým publikom, účasť v poradných radách alebo účasť na akýchkoľvek iných stretnutiach alebo podujatiach vrátane kongresov). Tieto informácie vyžadujeme na:

- vyhodnotenie profesionálnej histórie ZP na účely náležitej starostlivosti ako zodpovednej spoločnosti (vrátane súladu právnych predpisov o boji proti úplatkárstvu a korupcii),
- stanovenie úrovne odmeňovania ZP na základe ich odbornej kvalifikácie,
- organizovanie akejkoľvek cesty a ubytovania v mene ZP
- a napokon na uzatvorenie alebo obnovenie zmluvy s ZP.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- kód odmien hotela alebo číslo verného zákazníka leteckej spoločnosti,
- údaje o pasoch (napríklad číslo pasu a dátumy platnosti),
- pohlavie,
- dátum narodenia,
- kontaktné údaje pre naliehavé prípady (napríklad meno a telefónne číslo príbuzných),
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie).

Ako osobné údaje získavame: Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od ZP, keď poskytne svoj životopis. Zhromažďujeme tiež informácie o ZP z verejne dostupných zdrojov na vyhodnotenie súladu právnych predpisov o boji proti úplatkárstvu a korupcii. Tieto informácie sa spracúvajú iba vtedy, keď je to relevantné a potrebné na správne zhodnotenie základných údajov ZP a na splnenie nášho záväzku spolupracovať iba s platnými a etickými obchodnými partnermi.

Právny základ spracúvania: (i) nevyhnutné na plnenie zmluvy s ZP a (ii) na dodržiavanie zákonných povinností spoločnosti Biogen týkajúcich sa boja proti úplatkárstvu a korupcii (napr. na určenie výšky odmeny podľa spravodlivej trhovej hodnoty). Ak ZP neposkytne potrebné osobné údaje, je možné, že s ním/ňou nebudeme môcť uzavrieť zmluvu.

Obdobie uchovávanía: Tak dlho, ako je to potrebné na splnenie našich zákonných povinností a na dodržanie osvedčených postupov zodpovednej spoločnosti v styku s externými zainteresovanými stranami, nie však dlhšie ako 10 rokov od dátumu zhromaždenia.

(f) Prieskum trhu v odbore zdravotnej starostlivosti zo strany dodávateľov prieskumu

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP, keď jeho/ju pozýva na prieskumy trhu alebo prieskumy, ktoré vykonáva nezávislý dodávateľ prieskumu, ktorý je podľa zákona o ochrane údajov zvyčajne prevádzkovateľom a poskytne respondentom ZP požadované oznámenie o ochrane osobných údajov, v ktorom objasní výskumný projekt a súvisiace práva na ochranu osobných údajov.

Aké osobné údaje sa spracúvajú: Ak je podľa zákona o ochrane údajov za prevádzkovateľa považovaná aj spoločnosť Biogen, my sami zvyčajne nedostaneme žiadne osobné údaje respondenta ZP, môžeme však dodávateľovi prieskumu poskytnúť nasledujúce údaje tých ZP, ktorých odporúčame zahrnúť do výskumného projektu (dodávateľ však nakoniec rozhodne, koho zahrnie do zoznamu respondentov):

- meno a
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo číslo faxu).

Právny základ spracúvania: Oprávnený záujem dodávateľa výskumu spoločnosti Biogen spracúvať osobné údaje, aby sme mohli zhromažďovať údaje o našej spoločnosti a odvetví, v ktorom pracujeme, a zlepšili tak naše chápanie spoločnosti a odvetvia a spôsob, akým pracujeme.

Obdobie uchovávanía: Maximálne 5 rokov od ukončenia prieskumu.

(g) Žiadosti o granty, dary a sponzorstvo

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP, keď on/ona sám/sama alebo zdravotnícke zariadenie, pre ktoré pracujú, podávajú žiadosť o grant, dar alebo sponzorstvo. Tieto informácie vyžadujeme na:

- zváženie konfliktu záujmov, ktorý bol zverejnený alebo prešetrenie možného konfliktu záujmov,
- vyhodnotenie profesionálnej histórie ZP na účely náležitej starostlivosti ako zodpovednej spoločnosti (vrátane súladu právnych predpisov ZP o boji proti úplatkárstvu a korupcii),
- určenie, či ZP alebo ich zamestnávateľská zdravotnícka organizácia spĺňa kritériá na získanie grantu, daru alebo sponzorstva.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- profesijný titul,
- kontaktné údaje (ako napríklad poštová adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo) a
- akademické a profesionálne informácie (napríklad história zamestnania, akademické zázemie, oblasť odbornosti a špecializácie, publikácie a verejné prejavy, záujem o lieky spoločnosti Biogen a návyky týkajúce sa liečby).

Ako osobné údaje získavame: Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od ZP, keď dostaneme žiadosť od ZP alebo od organizácie zdravotnej starostlivosti, pre ktorú pracujú, aby získali grant, dar alebo sponzorstvo. Môžeme tiež zhromažďovať informácie o ZP z verejne dostupných zdrojov na vyhodnotenie súladu právnych predpisov proti úplatkárstvu a korupcii alebo konfliktu záujmov. Tieto informácie sa spracúvajú len vtedy, keď je to relevantné a potrebné na správne zhodnotenie základných údajov ZP a na splnenie nášho záväzku udeľovať granty, dary a sponzorstvo iba platným a etickým obchodným partnerom.

Právny základ spracúvania: (i) legitímny záujem spoločnosti Biogen spracúvať osobné údaje s cieľom určiť, či sú ZP alebo ich zamestnávateľa oprávnení na prijatie grantu, daru alebo sponzorstva a (ii) zákonná povinnosť spoločnosti Biogen spracovať tieto osobné údaje, aby splnila svoje zákonné povinnosti týkajúce sa boja proti úplatkárstvu a korupcii. Ak ZP neposkytne potrebné osobné údaje, je možné, že s ním/ňou alebo zdravotníckou organizáciou, pre ktorú pracujú, nebudeme môcť uzavrieť zmluvu.

Obdobie uchovávanía: Tak dlho, ako je to potrebné na splnenie našich zákonných povinností a dodržiavanie osvedčených postupov zodpovednej spoločnosti pri riadení žiadostí o granty, dary a sponzorstvo a pri rokovaniach s inými organizáciami, najdlhšie však 10 rokov odo dňa prijatia príslušnej žiadosti.

(h) Zákonom požadovaná komunikácia

Účely spracovania: V niektorých prípadoch je spoločnosť Biogen zo zákona povinná zaslať ZP špecifické oznámenie, napríklad ako podmienku rozhodnutia o registrácii na lieku alebo z dôvodu zistených bezpečnostných problémov.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno a
- kontaktné údaje (ako napríklad poštová adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo).

Ako osobné údaje získavame: Buď z našich vlastných interných zdrojov, alebo od poskytovateľov databáz ZP, ktorí nám môžu poskytnúť presné kontaktné údaje ZP, alebo môžu takéto oznámenia zasielať v mene spoločnosti Biogen.

Právny základ spracúvania: Nevyhnutné na splnenie zákonnej povinnosti spoločnosti Biogen.

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré boli zhromaždené, a v súlade s akýmkoľvek osobitnými lehotami uchovávanía vyžadovanými zákonom, maximálne však 25 rokov od konca životného cyklu príslušného lieku spoločnosti Biogen.

(i) Medicínske informácie požadované na základe žiadosti

Účely spracovania: Na maximalizáciu bezpečnosti pacientov pri používaní liekov spoločnosti Biogen poskytuje spoločnosť lekársku informačnú službu s cieľom reagovať na otázky spotrebiteľov, pacientov a zdravotníckych pracovníkov v súvislosti s akýmkoľvek aspektom používania alebo informáciami o lieku spoločnosti Biogen.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- kontaktné údaje, ako napríklad adresa, e-mailová adresa a/alebo telefónne číslo,
- detaily požiadavky, a
- ďalšie odborné lekárske informácie (napríklad s cieľom overiť, či sme v kontakte s kvalifikovaným lekárom).

Ako osobné údaje získavame: Údaje zvyčajne dostávame priamo od ZP (napríklad, keď nám pošle e-mail alebo nám zatelefonuje) alebo od tretej strany, ktorá nám tieto informácie odovzdáva (ako napríklad distribútor, program domácej starostlivosti alebo kontaktné centrum, ktoré prijíma hovory v našom mene).

Právny základ spracúvania: Osobné údaje spracúvame v rámci našej služby lekárske informácií na základe oprávnených záujmov spoločnosti Biogen, aby sme ako zodpovedná farmaceutická spoločnosť zabezpečili zodpovedanie všeobecných otázok týkajúcich sa našich liekov.

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie ako obdobie, ktoré je potrebné na účely, na ktoré boli údaje zhromaždené, a to v súlade so všetkými konkrétnymi lehotami uchovávanía údajov, ktoré vyžadujú právne predpisy. Osobné údaje na účely lekárske informácií vo všeobecnosti uchovávame maximálne 6 rokov odo dňa ich zhromaždenía.

(j) Klinické skúšania

Spoločnosť Biogen zhromažďuje a spracúva osobné údaje ZP (vrátane hlavných skúšajúcich a koordinátorov pracovísk skúšania) v súvislosti so službami, ktoré poskytujú ako personál skúšania pri vykonávaní klinického skúšania alebo štúdie, ktorej zadávateľom je spoločnosť Biogen, na tieto tri hlavné účely:

- **Overenie odborného vzdelania a kvalifikácie zdravotníckych pracovníkov skúšania**

Účely spracovania: Údaje o ZP zhromažďujeme na účely posúdenia jeho/jej vhodnosti na plnenie úloh pri vykonávaní klinického skúšania alebo štúdie.

Aké osobné údaje sa spracúvajú: Akademické a profesionálne informácie o ZP (napríklad história zamestnania, akademické zázemie a odborná príprava, oblasť odbornosti a špecializácia a údaje o odbornej praxi alebo licencií).

Právny základ spracúvania: Dodržiavanie zákonných povinností uložených spoločnosti Biogen na základe právnych predpisov o klinických skúšaniach. Ak ZP neposkytne potrebné osobné údaje, je možné, že s ním/ňou nebudeme môcť uzavrieť zmluvu alebo mu/jej umožniť účasť na klinickom skúšaní.

- **Komunikácia s pracovníkmi skúšania v rámci bežnej činnosti**

Účely spracovania: Osobné údaje ZP zhromažďujeme a používame na riadenie a správu nášho vzťahu s týmito ZP.

Aké osobné údaje sa spracúvajú: Informácie, ktoré môžeme zhromažďovať o personáli skúšania, zahŕňajú celé meno a kontaktné údaje (napríklad poštovú adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo alebo číslo faxu).

Právny základ spracúvania: (i) ak existuje zmluva medzi ZP a spoločnosťou Biogen, je to potrebné na plnenie tejto zmluvy alebo (ii) ak medzi ZP a spoločnosťou Biogen neexistuje zmluva, spracúvanie je v oprávnenom záujme spoločnosti Biogen, aby mohla vykonávať svoje klinické skúšania, štúdie alebo výskum. Ak ZP neposkytne potrebné osobné údaje, je možné, že s ním/ňou nebudeme môcť uzavrieť zmluvu.

- **Správa a administrácia platieb personálu skúšania**

Účely spracovania: Osobné údaje ZP zhromažďujeme a používame na účely odmeňovania alebo poskytovania úhrady.

Aké osobné údaje sa spracúvajú: Dodatočné informácie, ktoré o ZP zhromažďujeme, sú finančné údaje (napríklad údaje o bankovom účte).

Právny základ spracúvania: (i) ak existuje zmluva medzi ZP a spoločnosťou Biogen, je to potrebné na plnenie tejto zmluvy a (ii) na splnenie našich zákonných povinností týkajúcich sa účtovníctva a vedenia účtovníctva. Ak ZP neposkytne potrebné osobné údaje, je možné, že s ním/ňou nebudeme môcť uzavrieť zmluvu.

Ako osobné údaje získavame: Tieto údaje o ZP získavame priamo od ZP alebo od tretích strán (napríklad od zamestnávateľa ZP či z verejne dostupných zdrojov).

Obdobie uchovávanía: Najviac 25 rokov od konca životnosti príslušného lieku spoločnosti Biogen.

(k) Podpora vzdelávania a odborná príprava

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP, aby mu/jej mohla poskytovať vzdelávaciu podporu a odbornú prípravu.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- profesijný titul,
- kontaktné údaje (napríklad e-mailová adresa, poštová adresa vrátane názvu nemocnice, v ktorej HCP pracuje, a telefónne číslo) a
- ďalšie relevantné akademické a odborné informácie s cieľom určiť oprávnenosť ZP na získanie vzdelávacej podpory a odbornej prípravy a vhodnú úroveň vzdelávacej podpory a/alebo odbornej prípravy.

Ako osobné údaje získavame: Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od ZP, keď dostaneme žiadosť o vzdelávaciu podporu a/alebo odbornú prípravu, alebo od zdravotníckej organizácie, pre ktorú ZP pracuje.

Právny základ spracúvania: Oprávnené záujmy spoločnosti Biogen na posúdenie požadovanej vzdelávacej podpory a/alebo odbornej prípravy, posúdenie oprávnenosti ZP na jej získanie a určenie primeranej úrovne podpory vzdelávania a/alebo odbornej prípravy, ktorá sa má poskytnúť.

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie ako 10 rokov od dátumu zhromaždenia údajov.

(l) Stretnutia a podujatia

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP, keď sa registruje na virtuálne alebo osobné stretnutia alebo podujatia, keď sa na nich zúčastňuje alebo sa na nich podieľa.

Aké osobné údaje sa spracúvajú: Osobné údaje, ktoré o ZP zhromažďujeme, závisia od toho, či sa ZP zúčastňuje na podujatí alebo sa na ňom podieľa, zvyčajne však zahŕňajú:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- ďalšie odborné informácie o lekárovi (napríklad s cieľom overiť, či je ZP skutočne ZP).

Ako osobné údaje získavame: Spoločnosť Biogen zhromažďuje väčšinu týchto informácií priamo od ZP, keď sa zaregistruje na stretnutie alebo podujatie alebo potvrdí svoju účasť na ňom, prípadne od zdravotníckej zariadenie, pre ktoré pracuje.

Právny základ spracovania: Oprávnené záujmy spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto osobné údaje od ZP s cieľom viesť stretnutie alebo podujatie a spravovať účasť ZP na stretnutí a/alebo podujatí a v niektorých prípadoch spracovať registráciu ZP na stretnutie alebo podujatie v našom nástroji na správu podujatí.

Obdobie uchovávania: Nie dlhšie ako 10 rokov od dátumu zhromaždenia údajov.

(m) Prístupové programy

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen financuje prístupové programy, ktorých cieľom je poskytnúť prístup k skúšaným liekom spoločnosti Biogen oprávneným pacientom, o ktorých sa ZP domnieva, že by z liečby mali prospech. Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP na určenie oprávnenosti jeho/jej pacienta v rámci prístupového programu spoločnosti Biogen, na vytvorenie on-line účtu ZP s cieľom uľahčiť objednávanie liekov spoločnosti Biogen, ak je takýto prístup povolený, a na spravovanie prístupového programu.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- nemocnice a oddelenie,
- kontaktné údaje (vrátane e-mailovej adresy, poštovej adresy a telefónneho čísla) a
- ďalšie informácie týkajúce sa oprávnenosti pacienta na zaradenie do programu financovaného spoločnosťou Biogen (napríklad odborný názor ZP na to, či pacient spĺňa kritériá zaradenia, predpokladaná potreba pacienta získať prístup k lieku spoločnosti Biogen a potenciálny prínos pre pacienta v prípade udelenia prístupu atď.).

Ako osobné údaje získavame: Priamo od ZP.

Právny základ spracovania: Oprávnené záujmy spoločnosti Biogen ako zodpovednej farmaceutickej spoločnosti, ktorá financuje takéto programy určené na zabezpečenie včasného prístupu k liekom spoločnosti Biogen (ktoré ešte nie sú schválené na komerčné použitie zdravotníckym orgánom zodpovedným za schvaľovanie liekov v krajine ZP) mimo klinického programu a komerčného prostredia. V niektorých prípadoch môže spoločnosť Biogen zhromažďovať a používať údaje ZP na splnenie svojich zákonných a regulačných povinností.

Obdobie uchovávania: Najviac 25 rokov od konca životného cyklu príslušného lieku spoločnosti Biogen.

(n) Webové stránky ClinicalTrials.gov a BiogenTrialLink.com

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen je povinná registrovať všetky svoje klinické skúšania na stránke www.clinicaltrials.gov, ktorá je registrom a databázou výsledkov klinických skúšaní s ľudskými účastníkmi (ďalej len „**stránka CTG**“). Túto webovú stránku prevádzkuje United States National Library of Medicine pri National Institute of Health, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894, USA. Každý záznam na stránke CTG obsahuje súhrnné informácie o protokole skúšania a kontaktné informácie na pracovisko skúšania. Informácie o pracovisku zo stránky CTG sa potom automaticky vložia na webovú stránku Biogen Trial Link (www.biogenriallink.com), ktorá je digitálnou platformou umožňujúcou pacientom, opatrovateľom, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a pracoviskám, na ktorých sa klinické skúšania spoločnosti Biogen vykonávajú, získať informácie o minulých, súčasných a budúcich klinických skúšaniach (ďalej len „**Biogen Trial Link**“). Obe webové stránky zabezpečujú transparentnosť skúšania, podporujú prístup pacientov a pomáhajú prevádzkovať klinické skúšania.

Aké osobné údaje sa spracúvajú a právny základ tohto spracúvania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje osobné údaje ZP, prenáša ich na stránku CTG a potom ich zverejňuje na stránke Biogen Trial Link na nasledujúcich právnych základoch podľa právnych predpisov o ochrane údajov:

- **Celé meno, profesijný titul/funkcia, inštitúcia, adresa inštitúcie, všeobecná e-mailová adresa inštitúcie a všeobecné kontaktné číslo inštitúcie** – oprávnený záujem spoločnosti Biogen prístupniť informácie o našich klinických skúšaní účastníkom v čo najširšom rozsahu.
- **Priama e-mailová adresa ZP a priame telefónne alebo mobilné číslo** – súhlas.

Ako osobné údaje získavame: Priamo od ZP.

Obdobie uchovávanía: Najviac 25 rokov od konca životného cyklu príslušného lieku spoločnosti Biogen.

(o) Webové stránky pre nábor pacientov

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen spravuje webové stránky pre nábor pacientov, ktoré umožňujú ZP poskytnúť svoje informácie, aby ich bolo možné kontaktovať a informovať o klinickom skúšaní, pre ktoré spoločnosť Biogen vykonáva nábor pacientov.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno a
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo číslo faxu).

Ako osobné údaje získavame: Priamo od ZP.

Právny základ spracúvania: Oprávnené záujmy spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto informácie o ZP s cieľom reagovať na žiadosť ZP o ďalšie informácie.

Obdobie uchovávanía: Najviac 30 dní od ukončenia registrácie pacienta do klinického skúšania, ohľadom ktorého žiadal/-a ZP o ďalšie informácie.

(p) Programy na podporu pacientov

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen zhromažďuje a používa osobné údaje ZP, ktorí sú zapojení do programu financovaného spoločnosťou Biogen s cieľom podporovať a usmerňovať pacientov, ktorým bol predpísaný liek spoločnosti Biogen ako súčasť liečby konkrétneho ochorenia.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- údaje o zdravotníckom zariadení,
- povaha vzťahu medzi ZP a pacientom,
- podrobnosti o zapojení ZP do starostlivosti o pacienta a
- podrobnosti o akomkoľvek kontakte, ktorý ZP mohol/mohla mať so zdravotnou sestrou alebo zamestnancom poskytovateľa programu na podporu pacientov.

Ako osobné údaje získavame: Priamo od pacienta ZP, ktorý je zaradený do programu podpory.



Právny základ spracúvania: Oprávnené záujmy spoločnosti Biogen zhromažďovať tieto informácie o ZP s cieľom pomôcť nám pri poskytovaní relevantných informácií, podpory a starostlivosti pacientovi a ZP s cieľom maximalizovať zdravotné výsledky liečby pacienta.

Obdobie uchovávanía: Kým je pacient ZP zaradený do programu podpory. Ak pacient opustí program: 6 rokov od dátumu posledného kontaktu s ZP. Spoločnosť Biogen bude uchovávať a spracúvať osobné údaje, ktoré o vás má a ktoré vás priamo neidentifikujú, na štatistické účely počas 25 rokov od konca životného cyklu lieku.

(q) Cielená reklama

Účely spracovania: Spoločnosť Biogen príležitostne umiestňuje reklamy na webové stránky sociálnych médií, ako je napríklad LinkedIn, a poskytuje webovej stránke sociálnych médií osobné údaje ZP s cieľom overiť, či sú ZP evidovaní spoločnosťou Biogen užívateľmi danej webovej stránky, aby vlastník webovej stránky mohol porovnať svoje vlastné údaje o vás a poskytnúť vám reklamy na náš tovar a služby, ktoré by vás mohli zaujímať. To nám umožňuje posilať vám prostredníctvom stránky sociálnych médií obsah, vedecké informácie alebo iniciatívy, ktoré sú lepšie prispôsobené vašim záujmom.

Aké osobné údaje sa spracúvajú:

- meno,
- kontaktné údaje (adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo alebo faxové číslo) a
- odborné informácie (napr. prax/špecializácia a identifikačné číslo ZP).

Ako osobné údaje získavame: Priamo od ZP prostredníctvom interakcií so spoločnosťou Biogen a z verejne dostupných zdrojov, ako sú databázy ZP.

Právny základ spracúvania: Oprávnené záujmy spoločnosti Biogen poskytovať ZP relevantný obsah a zlepšovať naše vzťahy s ZP.

Obdobie uchovávanía: Nie dlhšie ako 5 rokov od dátumu zhromaždenia údajov.

Ako poskytujeme osobné údaje iným stranám a prenos údajov do iných krajín

Spoločnosť Biogen môže priebežne sprístupniť osobné údaje ZP tretím stranám. Takéto strany zahŕňajú:

(a) Pridružené spoločnosti

Môžeme poskytnúť osobné údaje našim pridruženým spoločnostiam na účely opísané v tomto oznámení o ochrane osobných údajov. Úplný zoznam pridružených spoločností spoločnosti Biogen nájdete na stránke www.biogen.com v časti „Kontaktujte nás“. Európska komisia považuje nasledujúce krajiny, v ktorých sídlia naše pridružené spoločnosti, za krajiny, ktoré poskytujú primeranú úroveň ochrany údajov podľa príslušných zákonov o ochrane údajov: Argentína, Kanada, Japonsko, Nový Zéland, Kórejská republika, Švajčiarsko a Spojené kráľovstvo. Zoznam všetkých rozhodnutí o primeranosti nájdete na webovej stránke Európskej komisie. Pre všetky ostatné pridružené spoločnosti mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) má spoločnosť Biogen zavedené štandardné zmluvné doložky medzi prevádzkovateľmi, ktoré zabezpečujú primeranú úroveň ochrany údajov.

b) Poskytovatelia služieb a obchodní partneri

Spoločnosť Biogen môže poskytovateľov služieb využívať na poskytovanie služieb, ktoré môžu vyžadovať poskytnutie osobných údajov ZP tretím stranám. Patria sem poskytovatelia služieb, ktorí:

- poskytujú alebo sú hostiteľmi systémov alebo riešení v odbore IT, technológií alebo ukladania údajov,
- poskytujú podporu pre klinické skúšania a štúdie,
- poskytujú služby marketingu alebo prieskumu trhu,
- podporujú tvorbu a šírenie kampaní a materiálov zameraných na vzdelávanie o ochoreniach a liekoch firemnú komunikáciu a vzťahy s verejnosťou,
- poskytujú poradenské služby, ako napríklad poradné rady a fakulty,
- pomáhajú pri riešení požiadaviek tretích strán, ako sú sťažnosti, žiadosti o lekárske informácie a hlásenia o bezpečnosti a
- poskytujú podporu pri organizovaní kongresov, podujatí a stretnutí.

Spoločnosť Biogen môže osobné údaje ZP poskytnúť aj obchodným partnerom, ako sú:

- externí vedci a odborníci v odbore zdravotnej starostlivosti, ktorí nás preverujú a pomáhajú nám pri činnostiach súvisiacich s dodržiavaním predpisov v oblasti zdravotnej starostlivosti,
- inštitúcie a iné organizácie, s ktorými spolupracujeme pri podpore našich klinických alebo obchodných činností (napríklad pri klinických skúšaniach a programoch podpory pacientov),
- iné spoločnosti, s ktorými spolupracujeme na spoločnom vývoji, distribúcii a/alebo marketingu konkrétnych liekov alebo služieb a
- strany poskytujúce poradenské služby, monitorovanie a príslušné nápravné/preventívne opatrenia, ako sú konzultanti, audítori, účtovníci, poradcovia, právni poradcovia a podobní zástupcovia.

Poskytovatelia služieb a obchodní partneri budú môcť spracúvať osobné údaje ZP len na účely, ktoré sú v súlade s týmto oznámením o ochrane osobných údajov, a budú povinní chrániť osobné údaje v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi o ochrane údajov. Ak sa strana nachádza v krajine, ktorú Európska komisia považuje za krajinu poskytujúcu primeranú úroveň ochrany údajov podľa svojich právnych predpisov o ochrane údajov, pri prenose sa spoliehame na toto rozhodnutie o primeranosti. Pre všetky ostatné krajiny mimo EHP má spoločnosť Biogen zavedené štandardné zmluvné doložky medzi prevádzkovateľom a spracovateľom alebo medzi prevádzkovateľom a prevádzkovateľom (podľa potreby), ktoré zabezpečujú primeranú úroveň ochrany údajov.

(c) Regulačné a vládne orgány

Za určitých okolností môžeme byť povinní poskytnúť osobné údaje ZP regulačným a zdravotníckym orgánom vrátane vládnych orgánov, orgánov na ochranu údajov, daňových orgánov alebo súdov v prípade sporov. Ak je to povolené a možné, spoločnosť Biogen prijme primerané opatrenia na odstránenie alebo anonymizáciu informácií, ktoré vás môžu priamo alebo nepriamo identifikovať, a obmedzí množstvo osobných údajov, ktoré poskytujeme alebo prenášame takýmto stranám, na minimum. Prijmeme tiež vhodné opatrenia, aby sme zabezpečili, že žiadateľ pochopí citlivú povahu osobných údajov, ktoré môže dostať.

Vyhradzujeme si právo upozorniť a spolupracovať s orgánmi činnými v trestnom konaní pri vyšetrovaní a stíhaní používateľov, ktorí porušujú naše zásady alebo sa zapájajú do nezákonného alebo škodlivého správania pre osoby alebo osobné údaje, za ktoré sme zodpovední.

(d) Podnikové transakcie

Osobné údaje ZP môžeme poskytnúť tretej strane alebo jej poradcom v súvislosti s reorganizáciou, zlúčením, predajom, spoločným podnikom, postúpením, prevodom alebo inou likvidáciou celého alebo akejkoľvek časti nášho podnikania, majetku alebo akcií, a to aj v súvislosti s akýmkoľvek konkurzným alebo podobným konaním. Ak sa tieto tretie strany nachádzajú v krajinách, ktoré Európska komisia považuje za krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany údajov podľa svojich právnych predpisov o ochrane údajov, pri prenose sa spoliehame na toto rozhodnutie o primeranosti. Pre všetky ostatné krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) má spoločnosť Biogen zavedené štandardné zmluvné doložky medzi prevádzkovateľmi, ktoré zabezpečujú primeranú úroveň ochrany údajov.

Vyššie uvedené prenosi budú zahŕňať prenos údajov ZP mimo krajiny ZP do krajín, ktoré neposkytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov na základe vnútroštátnych právnych predpisov alebo právnych predpisov Európskej únie o ochrane osobných údajov. V takýchto prípadoch spoločnosť Biogen vždy prijme primerané opatrenia, aby zabezpečila, že údaje budú primerane chránené aj pri prenose do týchto krajín vrátane vyššie uvedených opatrení. Na základe žiadosti ZP (viď kontaktné údaje nižšie) spoločnosť Biogen poskytne ďalšie informácie o príjemcoch osobných údajov a dohodách o prenose údajov s príjemcami mimo EHP.

Práva na ochranu údajov

Ak chce ZP získať prístup k svojim osobným údajom alebo ak požaduje informácie o osobných údajoch, ktoré o ňom/nej uchováваме (ako napríklad zdroj osobných údajov), môže kedykoľvek kontaktovať spoločnosť Biogen. ZP tiež môže namietať voči spracovaniu jeho/jej osobných údajov z legitímnych dôvodov, požiadať o obmedzenie ich spracúvania a môže požiadať o ich opravu alebo vymazanie. ZP môže mať tiež právo na prenos údajov.

Ak spoločnosť Biogen spracúva osobné údaje ZP na základe súhlasu ZP, ZP môže kedykoľvek odvolať svoj súhlas bez akýchkoľvek predsudkov tým, že sa obráti na spoločnosť pomocou nižšie uvedených kontaktných údajov alebo v prípade e-mailu kliknutím na funkciu zrušenia odberu v samotnom e-maile. To neovplyvňuje zákonnosť spracovania pred odvolaním súhlasu.

Upozorňujeme, že niektoré z týchto práv sú obmedzené platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a my máme právo zhromažďovať, spracúvať a uchovávať osobné údaje ZP na vykonávanie našich zákonných povinností (napríklad údaje o nežiaducej udalosti). Môžeme požiadať ZP, aby poskytol/-a dodatočné informácie potrebné na potvrdenie jeho/jej totožnosti skôr, než vyhovieme akejkoľvek žiadosti, ktorú predložil/-a.

Kontaktné údaje

„Prevádzkovateľ“ je podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov právnická osoba, ktorá je zodpovedná za ochranu vašich osobných údajov a pomáha vám pri uplatňovaní práv na ochranu osobných údajov. Spoločnosť Biogen je prevádzkovateľom osobných údajov ZP vo vzťahu k tomuto oznámeniu o ochrane osobných údajov. Ak ste ZP a máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa tohto oznámenia o ochrane osobných údajov alebo spracovania vašich osobných údajov alebo by ste chceli uplatniť svoje práva tak, ako je uvedené vyššie, môžete sa obrátiť na zodpovednú osobu pre ochranu osobných údajov v EÚ spoločnosti Biogen na adrese privacy@biogen.com. Ak to považujete za potrebné a v prípade, že máte pocit, že boli porušené vaše práva na ochranu osobných údajov, môžete podať sťažnosť na miestny úrad pre ochranu údajov.