

Melding om behandling av personopplysninger tilknyttet legemiddelovervåking i LEO Pharma

Denne meldingen beskriver hvordan og hvorfor vi behandler personopplysninger av hensyn til folkehelsen og for å sikre samsvar med lovgivningen om overvåking av sikkerheten til produktene våre (legemiddelovervåking).

Pasientsikkerhet prioriteres høyt hos LEO Pharma A/S og datterselskapene våre (videre omtalt som «LEO» eller «vi»). Vi forplikter oss til å beskytte pasienter ved å forebygge og forhindre uventede og utilsiktede hendelser knyttet til produktene og tjenestene våre. Vi arbeider kontinuerlig for at produktene og tjenestene våre skal være sikre og behagelige for de millionene av pasienter som bruker dem daglig.

Omfanget til denne meldingen

Denne meldingen gjelder enhver form for innsamling av data som omfatter pasienter og helsepersonell. Informasjonen kan samles inn via nettet, telefon, faks, e-post eller vanlig post. Dataene kan rapporteres aktivt eller indirekte til representanter for LEO. Dataene kan også samles inn aktivt i forbindelse med studier og programmer knyttet til kunde- og pasientstøtte.

Hvis du er pasient, kan vi også motta informasjon om deg fra tredjeparter som rapporterer om bivirkninger du har opplevd. Slike tredjeparter kan være helsepersonell, advokater, familiemedlemmer og andre.

Definisjoner i denne meldingen

Legemiddelovervåking omfatter vitenskapen og aktivitetene knyttet til å oppdage, vurdere, forstå og forhindre bivirkninger og andre problemer forbundet med legemidler.

Bivirkninger er uheldige helsemessige virkninger hos pasienter som bruker et legemiddel.

Andre erfaringer er hendelser som beskriver omstendighetene rundt legemiddelbruk som kan forårsake problemer knyttet til legemiddelet, eller som kan gi ny kunnskap om legemiddelet, som for eksempel eksponering under graviditet eller feil ved legemiddelet.

Personopplysninger er informasjon knyttet til en identifiserbar enkeltperson, som for eksempel journalopplysninger eller yrke. Visse personopplysninger gir muligheter for å identifisere bestemte personer uten tilleggsopplysninger. Eksempler på slike personopplysninger er fullt navn, e-postadresse, telefonnummer, postadresse, fødselsdato, bilder og referansenumre for pasienter. Med andre personopplysninger kreves det tilleggsopplysninger for å kunne identifisere bestemte personer.

Sensitive personopplysninger er særskilte kategorier av personopplysninger som er sensitive av natur, for eksempel helseopplysninger som pasientinformasjon, journaler, testresultater, medisinsk og klinisk behandling samt fysiologisk og biomedisinsk tilstand.

Vi er juridisk forpliktet til å registrere bivirkninger og andre erfaringer

I likhet med andre legemiddelfirmaer er LEO juridisk forpliktet til å registrere informasjon om bivirkninger og andre erfaringer som kan gi mer kunnskap om sikkerheten til produktene våre. Når du, legen din eller en tredjepart formidler informasjon til LEO om erfaringer med bivirkninger ved bruk av produktene våre,

registrerer og behandler vi denne informasjonen i tråd med forpliktelsene våre knyttet til legemiddelovervåking. Ved behov ber vi dem som har rapportert om bivirkningene, om mer informasjon. Formålet med dette ansvaret er at innehavere av markedsføringstillatelser og tilsynsmyndighetene skal utlede kunnskap fra pasientenes erfaringer, slik at risikoen for pasienter reduseres til et minimum.

For å beholde lisensen for produktene våre på verdensbasis må vi registrere følgende opplysninger:

- Informasjon om bivirkninger og andre erfaringer
- Resultater fra tester og prosesser som er relevante for saken
- Dødsårsak og -dato, hvis dette er aktuelt
- Informasjon om primærkilden eller -kildene, slik at LEOs relevante datterselskaper eller samarbeidspartnere kan be om mer informasjon ved behov
- Pasientens identitet
- Relevante journalopplysninger og informasjon om andre sykdommer
- Navnet på legemiddelet eller -midlene og virkestoffet eller -stoffene.
- Bruk av andre legemidler, innbefattet tidligere legemiddelbehandling

Hvorfor har vi rett til å behandle data knyttet til legemiddelovervåking?

I henhold til EUs personvernforordning 679/2016 er behandling av personopplysninger tillatt når det gagnar folkehelsen, og når det er lovpålagt.

Når og hvordan overfører vi personopplysninger?

Tilsynsmyndighetene i land der LEOs produkter er i salg, kan kreve informasjon om bivirkninger og andre erfaringer innhentet i det respektive landet og andre land. Når LEO blir pålagt dette, viderefremidler LEO eller en lokal samarbeidspartner nødvendig informasjon. Vi oppgir imidlertid aldri navnet på eller kontaktopplysningene til pasientene eller dem som har rapportert informasjonen.

I LEO begrenser vi antallet opplysninger som identifiserer pasienter og dem som rapporterer informasjonen, på hvert trinn av behandlingen. Fullstendige navn overføres for eksempel ikke fra datterselskapet i det aktuelle landet til den globale sikkerhetsdatabasen, samarbeidspartnere eller tilsynsmuligheter.

Kreves samtykke fra deg?

LEO forplikter seg til å innhente nødvendig samtykke før vi samler inn og behandler personopplysninger og sensitive opplysninger. Data forbundet med legemiddelovervåking samles inn av hensyn til offentlig interesse og folkehelsen. Nødvendig innsamling av data for å oppfylle denne typen forpliktelser krever ikke samtykke.

Lagring av personopplysninger

Personopplysninger registreres bare i den globale sikkerhetsdatabasen i den utstrekning som kreves for at LEO skal oppfylle den gjeldende lovgivningen. Personopplysningene lagres permanent eller så lenge den gjeldende lovgivningen krever det, og alle opplysninger behandles konfidensielt.

Dine rettigheter

Registrerte har følgende rettigheter:

- Rett til innsyn: Du kan be om en kopi av opplysningene vi har om deg.
- Rett til retting: Du kan be om at opplysningene vi har om deg, blir rettet.
- Rett til sletting og begrenset behandling: Av juridiske hensyn kan vi ikke slette informasjon som er samlet inn og behandlet i tilknytning til bivirkninger eller andre erfaringer. Du kan imidlertid be om at navnet ditt og kontakinformasjonen din slettes.
 - Hvis navnet ditt og kontakinformasjonen din slettes, har vi ikke lenger muligheten til å gi deg en kopi av opplysningene vi har om deg. Den gjenværende informasjonen om bivirkninger og andre erfaringer kan imidlertid fortsatt viderefremmes til tilsynsmyndigheter og samarbeidspartnere i tråd med juridiske krav.
- Rett til dataportabilitet: Du kan be oss om å overføre personopplysningene dine til en annen part, såfremt hensynet til offentlig interesse og lovgivningen tillater dette.
- Rett til å protestere: Du kan klage på måten vi behandler personopplysningene dine på. Du kan gjøre dette på følgende måter:
 - Kontakt et av LEOs lokale datterselskaper.
 - Kontakt personvernombudet i LEO (se kontakinformasjonen nedenfor).
 - Send en klage til tilsynsmyndighetene. Hvis du mener at behandlingen av personopplysningene dine bryter personvernet ditt, kan du, der den gjeldende lovgivningen gir deg rett til det, sende en klage til tilsynsmulighetene i landet der du er bosatt eller jobber, eller der bruddet på personvernreglene angivelig skjedde.

[Kontaktinformasjon for personvernombudet](#)

Hvis du har spørsmål om behandlingen av personopplysningene dine, må du gjerne kontakte personvernombudet vårt:

- E-post: Dataprivacy@leo-pharma.com
- Telefon: +45 4494 5888
- Post: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark, c/o Data Protection Officer