

## Databeskyttelseserklæring for sikkerhedsindberetning

Dato: 1. februar 2019

Lægemedelforordninger kræver, at **Biogen (Denmark) A/S** ("**Biogen**") fører detaljerede optegnelser over hver bivirkning, også kendt som en "**utilsigtet hændelse**" (hvilket betyder en uønsket, ugunstig, utilsigtet eller skadelig hændelse i forbindelse med brugen af et Biogen-lægemediel), der indberettes til Biogen for at overvåge produktsikkerheden på passende vis. Denne databeskyttelseserklæring beskriver, hvordan Biogen indsamler og behandler dine "**personoplysninger**" (hvilket betyder alle oplysninger, der vedrører en identificeret eller identificérbar fysisk person) for at hjælpe os med at opfylde vores ansvar for at overvåge sikkerheden af alle lægemidler, som vi markedsfører eller studerer i kliniske forsøg og for at overholde vores juridiske forpligtelser (også kendt som vores sikkerhedsindberetnings- eller lægemiddelovervågningsforpligtelser).

### Oplysninger, som vi indsamler, og hvordan vi bruger dem

#### (a) Patienter (genstand for indberetningen)

Vi indsamler personoplysninger om en patient i forhold til en indberettet bivirkning forbundet med den pågældende patient. Vi modtager muligvis oplysningerne direkte fra patienten eller fra en tredjepart, der indberetter bivirkningen. Indberettende parter kan omfatte sundhedspersonale, familiemedlemmer eller andre medlemmer af offentligheden. De personoplysninger, som vi indsamler, kan begrænses af national lovgivning, men omfatter generelt:

- initialer,
- køn,
- vægt og højde,
- alder eller alderskategori/-gruppe (såsom voksne, ældre eller barn) og fødselsdato/-år,
- nærmere oplysninger om produktet, der er forbundet med bivirkningen, herunder den dosering, der blev taget eller ordineret, årsagen til at patienten fik ordineret produktet og eventuel efterfølgende ændring i patientens sædvanlige behandlingsregime,
- nærmere oplysninger om andre lægemidler eller behandlinger, som patienten tager/modtager eller tog/modtog på tidspunktet for bivirkningen, herunder doseringen, den periode hvorunder patienten tog det andet lægemiddel, årsagen til, at patienten tog det andet lægemiddel og eventuel efterfølgende ændring til patientens behandlingsregime,
- nærmere oplysninger om den oplevede bivirkning såsom resultatet, årsagssammenhængen, ætiologien og diagnosen, den behandling, som patienten modtog for den pågældende bivirkning og eventuelle langsigtede indvirkninger, som hændelsen har haft på patientens helbred,
- andre medicinske oplysninger, der anses for relevante, herunder risikofaktorer og graviditet, og
- anden sygehistorie eller arvelige sygdomme, der betragtes som relevante, herunder dokumenter såsom laboratorierapporter, tidligere lægemidler og patienters anamnese.

#### (b) Indberettende parter

Biogen skal ved lov foretage opfølgingsforespørgsler om indberettede bivirkninger. Vi skal derfor opbevare tilstrækkelige oplysninger om indberettende parter, således at vi kan kontakte dem for yderligere oplysninger, når vi har modtaget indberetningen af bivirkningen. De personoplysninger, som vi kan indsamle om indberettende parter, omfatter:

- navn,
- kontaktoplysninger (adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer),



- erhverv/speciale (disse oplysninger kan fastlægge de spørgsmål, som en indberettende part bliver stillet om en bivirkning, afhængigt af vedkommendes formodede niveau af medicinsk viden), og
- forhold til patienten i indberetningen.

Hvis den indberettende part også er patienten, der er genstand for en indberetning, kan disse oplysninger kombineres med de oplysninger, som patienten tilvejebringer i forhold til bivirkningen.

Som en del af vores sikkerhedsindberetningsforpligtelser kan vi bruge personoplysninger om patienten og den indberettende part til at:

- undersøge bivirkningen,
- kontakte indberettende parter for yderligere oplysninger om den indberettede bivirkning, og
- sammenstille oplysninger om bivirkningen med oplysninger om andre bivirkninger, som Biogen modtager for at understøtte sikkerhedsovervågning af produktet, og
- indberette til relevante kompetente tilsynsmyndigheder.

### **Sådan deler vi personoplysninger med andre og internationale overførslers**

Da vores sikkerhedsindberetningsforpligtelser kræver, at vi gennemgår mønstre på tværs af modtagne indberetninger fra hvert land, hvor vi markedsfører vores produkter, udføres analysen af en international gruppe af højt kvalificerede læger med speciale i patientsikkerhed. Oplysninger, der tilvejebringes som led i en indberetning af en bivirkning, deles inden for Biogen på verdensplan via Biogens globale sikkerhedsdatabase. Denne database hostes på Biogens hovedkvarter i USA (Biogen Inc). Biogens internationale hovedkvarter, Biogen International GmbH i Schweiz, kan også kræve adgang. Biogen ansætter også tjenesteudbydere til at bistå Biogen i administrationen af sine sikkerhedsindberetningsaktiviteter (såsom IT-tjenesteudbydere). Biogen er også forpligtet til at overføre bivirkningsdata til de nationale tilsynsmyndigheder til deres databaser og til Det Europæiske Lægemiddellagens EudraVigilance-database.

Sådanne overførslers kan omfatte overførslers uden for dit land til lande, der ikke implementerer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for dine personoplysninger i henhold til din nationale lovgivning eller EU's databeskyttelseslovgivning. Personoplysninger, der indsamles til sikkerhedsindberetning kan overføres til en tredjepart, hvis et af vores produkter sælges, tildeles eller overføres. Vi kan også dele personoplysninger med andre medicinalvirksomheder, som er vores markedsførings- eller distributionspartnere, eller andre licenspartnere, hvis sikkerhedsindberetningsforpligtelser for et produkt kræver en sådan udveksling af sikkerhedsoplysninger. Biogen træffer passende foranstaltninger for at sikre, at personoplysninger beskyttes tilstrækkeligt, hvis de overføres på tværs af landegrænser. Schweiz er et land, der af Europa-Kommissionen anses for at yde et tilstrækkeligt niveau af databeskyttelse i henhold til dets databeskyttelseslovgivning. Biogen har ellers EU-godkendte standardkontraktbestemmelser på plads, hvis det er nødvendigt for at yde et tilstrækkeligt niveau af databeskyttelse. Efter din anmodning herom, vil Biogen tilvejebringe yderligere oplysninger for dig om modtagere af dine personoplysninger og eventuelle dataoverførselsaftaler med modtagere uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

### **Hvor længe vi opbevarer dine personoplysninger**

Fordi patientsikkerhed er afgørende, opbevarer vi alle de oplysninger, som vi indsamler som følge af en indberetning af en bivirkning på ubestemt tid, for at sikre, at vi løbende kan overvåge sikkerheden af vores produkter over tid.



## Dine rettigheder

Du kan til enhver tid kontakte Biogen, hvis du ønsker at få adgang til dine personoplysninger, eller hvis du har brug for oplysninger om de personoplysninger, som vi opbevarer om dig. Du kan desuden gøre indsigelse mod behandlingen af dine personoplysninger af legitime årsager, anmode om begrænsning af behandlingen, og du kan også anmode om berigtigelse eller sletning af dem. Vær opmærksom på, at nogle af disse rettigheder er begrænsede i henhold til gældende databeskyttelseslovgivning, og vi har ret til at indsamle, behandle og opbevare personoplysninger for at opfylde vores juridiske forpligtelser i henhold til love om sikkerhedsindberetning.

## Kontaktoplysninger

I henhold til den europæiske databeskyttelseslovgivning er en "dataansvarlig" den juridiske enhed, der er ansvarlig for at beskytte dine personoplysninger og hjælpe dig med at udøve dine databeskyttelsesrettigheder. Biogen er den dataansvarlige for dine personoplysninger. Hvis du til enhver tid har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne databeskyttelseserklæring eller behandlingen af dine personoplysninger, eller ønsker at udøve dine rettigheder som beskrevet ovenfor, kan du kontakte Biogens databeskyttelsesrådgiver på [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com). Du kan, hvis du føler det nødvendigt, indgive en klage til din lokale databeskyttelsesmyndighed, hvis du føler, at dine databeskyttelsesrettigheder er blevet krænket.