



## Databeskyttelseserklæring for sundhedsfagpersoner

Dato: 1. december 2019

**Biogen (Denmark) A/S ("Biogen")** interagerer med sundhedsfagpersoner på mange måder. Denne databeskyttelseserklæring beskriver, hvordan vi indsamler og bruger sundhedsfagpersoners "**personoplysninger**" (hvilket betyder alle oplysninger, der vedrører en identificeret eller identificébar fysisk person) og hvorfor, samt sundhedsfagpersoners rettigheder i forbindelse med denne indsamling og brug.

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

Biogen indsamler oplysninger om sundhedsfagpersoner direkte fra selve sundhedsfagpersonerne, tredjeparter (såsom patienter, plejere eller andre medicinske fagfolk) og fra offentligt tilgængelige kilder til forskellige formål. Følgende er eksempler på personoplysninger, som vi kan indsamle om sundhedsfagpersoner, og hvordan vi bruger disse personoplysninger.

#### (a) Værdioverførsler

Som medlem af Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutiske Industrier og Foreninger (EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) overholder Biogen de normer, der er vedtaget af EFPIA, herunder EFPIA-normen om offentliggørelse af værdioverførsler, der blev vedtaget den 24. juni 2013 og de tilsvarende gældende nationale oplysningsnormer. I overensstemmelse hermed, indsamler, registrerer, offentliggør og deler Biogen oplysninger vedrørende eventuel værdioverførsel, der foretages til sundhedsfagpersoner pr. 1. januar 2015. Biogen er navnlig forpligtet til at registrere det nøjagtige beløb af direkte og indirekte betalinger, uanset om det er kontant eller i naturalier eller på anden måde en direkte eller indirekte betaling, der foretages til en sundhedsfagperson eller til gavn for en sundhedsfagperson, herunder de respektive typer af ikke-monetære ydelser, der modtages af Biogen (direkte eller indirekte), f.eks. tjenester udført af en tredjepartsleverandør, der er ansat af Biogen, den relevante indberetningsperiode for en værdioverførsel og formålet med værdioverførslen. De personoplysninger, som vi indsamler i denne sammenhæng, omfatter:

- navn,
- kontaktoplysninger (postadresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer),
- faglige oplysninger (såsom lægepraksis/speciale og sundhedsfagpersons identifikationsnummer),
- nærmere oplysninger om værdioverførslen (såsom bidrag til omkostninger i forbindelse med uddannelsesbegivenheder, herunder registreringsgebyrer, rejse- og opholdsudgifter, gebyrer for tjenester, herunder foredragsholder og konsulenttjenester, finansiering og betaling af forsknings- og udviklingsarbejde, herunder ikke-kliniske forsøg, kliniske forsøg og ikke-interventionelle forsøg samt betaling for overførslen af eventuelle intellektuelle ejendomsrettigheder forbundet med forsknings- og udviklingsarbejde.

Biogen offentliggør disse personoplysninger for at overholde den nationale lovgivning samt lovgivningen omkring gennemsigtighed for sundhedspersoner.

Indberetningsperioden er det relevante kalenderår. Offentliggørelser skal foretages én gang om året, som regel senest den 30. juni for det foregående kalenderår. Oplysninger, der offentliggøres, skal forblive i det offentlige domæne i mindst 3 år efter det tidspunkt, hvor oplysningerne først blev offentliggjort. Biogen skal give sundhedsfagpersonen forudgående varsel om offentliggørelsen af vedkommendes oplysninger og skal informere sundhedsfagpersonen nøjagtigt om, hvilke oplysninger der vil blive offentliggjort. Hvis der blev ydet finansiering og betaling med henblik på forskning og udvikling, offentliggøres disse oplysninger anonymt (på aggregeret grundlag) uden at offentliggøre sundhedsfagpersonens identitet.

## **(b) Produktklager og bivirkninger**

Lægemiddelovervågningslove kræver, at vi indsamler produktklager og andre sikkerhedsoplysninger, således at vi kan overvåge sikkerheden af alle produkter, som vi markedsfører eller har i klinisk udvikling. Disse forpligtelser omfatter at føre detaljerede optegnelser over alle uønskede, ugunstige, utilsigtede eller skadelige hændelser i forbindelse med brugen af et Biogen-lægemiddel ("**bivirkning**"), der oplyses til os, hvilket gør det muligt at evaluere bivirkningen og sammenstille den med andre bivirkninger eller klager, der registreres om det pågældende produkt. For at hjælpe os med at opfylde disse forpligtelser og sikre vores produkters sikkerhed, indsamler vi personoplysninger om sundhedsfagpersoner, herunder:

- navn,
- forhold til patienten i indberetningen,
- kontaktoplysninger (adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer), og
- erhverv/speciale (disse oplysninger kan fastlægge de spørgsmål, som en sundhedsfagperson bliver stillet om en bivirkning, afhængigt af vedkommendes formodede niveau af medicinsk viden).

Vi indsamler disse oplysninger direkte fra sundhedsfagpersonen, når de tilvejebringer oplysninger for os om en bivirkning, der har påvirket en patient. Vi kan også indsamle disse oplysninger direkte fra en patient eller en anden tredjepart, der indberetter en bivirkning, der påvirkede patienten (såsom plejepersonale eller andre medicinske fagfolk). Biogen har en juridisk forpligtelse til at indsamle disse oplysninger, fordi lægemiddelovervågningslove kræver, at vi sikrer, at bivirkninger er sporbare og tilgængelige for opfølgning. Som led i vores lægemiddelovervågningsforpligtelser kan vi bruge sundhedsfagpersoners personoplysninger til at:

- undersøge bivirkningen eller produktklagen,
- kontakte sundhedsfagpersonen for yderligere oplysninger om den indberettede bivirkning eller produktklage,
- sammenstille oplysninger om bivirkningen eller produktklagen med oplysninger om andre bivirkninger eller produktklager, der modtages af os, for at analysere sikkerheden af et parti, Biogen-lægemiddel eller en aktiv ingrediens som helhed, og
- udarbejde obligatoriske rapporter til nationale myndigheder eller tilsynsmyndigheder, således at de kan analysere sikkerheden af et parti, Biogen-lægemiddel, generisk eller aktiv ingrediens som helhed, sammen med indberetninger fra andre kilder.

Oplysninger, der tilvejebringes som led i en indberetning af en bivirkning, deles inden for Biogen på verdensplan via Biogens globale sikkerhedsdatabase, der hostes i USA af Biogen, Inc. Biogen er også forpligtet til at overføre bivirkningsdata til de nationale tilsynsmyndigheder, til deres databaser og til Det Europæiske Lægemiddelagenturs EudraVigilance-database.

## **(c) Forvaltning af kunderelationer**

Biogen indsamler og bruger sundhedsfagpersoners personoplysninger til at administrere vores forhold til en sundhedsfagperson (såsom at arrangere besøg) og opbygge en profil om sundhedsfagpersonen for bedre at forstå vedkommendes ekspertiseområder og interesseemner. Det er i Biogens legitime interesser at indsamle disse personoplysninger fra sundhedsfagpersonen for at opretholde og forbedre Biogens forretningsforhold med vedkommende. De personoplysninger, som vi indsamler i denne sammenhæng, omfatter:

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

- akademiske og faglige oplysninger (såsom erhvervs erfaring, akademisk baggrund, ekspertiseområde og specialisering, publikationer og offentlige taler, interesse i Biogen-produkter og behandlingsvaner).

Biogen indsamler de fleste af disse oplysninger direkte fra sundhedsfagpersonen, men vi kan også indsamle oplysninger fra offentligt tilgængelige kilder og fra branchedatabaser, der indeholder nærmere oplysninger om sundhedsfagpersoner (for eksempel, for at sikre, at de optegnelser, som Biogen opretholder om sundhedsfagpersonen er ajourførte og nøjagtige, eller for at supplere ufuldstændige oplysninger).

#### **(d) Vigtige medicinske eksperter**

Biogen indsamler og bruger personoplysninger om sundhedsfagpersoner, der betragtes som vigtige medicinske eksperter inden for deres område. Vi skal bruge disse oplysninger til at opbygge en profil om den vigtige medicinske ekspert, og det er i Biogens legitime interesser at indsamle disse personoplysninger fra den vigtige medicinske ekspert for bedre at forstå vedkommendes ekspertiseområder, interesseemner og meninger. De personoplysninger, som vi indsamler i denne sammenhæng, omfatter:

- navn,
- kontaktoplysninger (adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer), og
- akademiske og faglige oplysninger (såsom erhvervs erfaring, akademisk baggrund, ekspertiseområde og specialisering, publikationer og offentlige taler, interesse i Biogen-produkter og behandlingsvaner).

Biogen indsamler de fleste af disse oplysninger fra offentligt tilgængelige kilder, men også fra direkte interaktioner med den vigtige medicinske ekspert.

#### **(e) Forvaltning af forretningsforhold**

Biogen indsamler og bruger sundhedsfagpersoners personoplysninger for at vurdere, hvorvidt Biogen skal indgå, eller forny, et forretningsforhold med en sundhedsfagperson (for eksempel, for at udføre kliniske forsøg, undersøgelser eller markedsundersøgelser, præsentere eller tale til interne eller eksterne målgrupper, for at deltage i rådgivende udvalg eller deltage i andre møder eller arrangementer, herunder kongresser). De personoplysninger, som vi indsamler i denne sammenhæng, omfatter:

- navn,
- hotelbelønningskode eller frequent flyer-nummer,
- pasoplysninger (såsom pasnummer og gyldighedsdatoer),
- køn,
- fødselsdato,
- kontaktoplysninger i tilfælde af nødsituationer (såsom navn og telefonnummer til pårørende),
- kontaktoplysninger (adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer), og
- akademiske og faglige oplysninger (såsom erhvervs erfaring, akademisk baggrund, ekspertiseområde og specialisering).

Vi skal bruge disse oplysninger til at:

- evaluere en sundhedsfagpersons faglige erfaring med henblik på vores 'due diligence'-formål som en ansvarlig virksomhed (herunder overholdelse af antibestikkelses- og korruptionslove),
- vurdere en sundhedsfagpersons vederlagsniveau baseret på deres faglige kvalifikationer,
- organisere eventuel rejse og ophold på vegne af en sundhedsfagperson, og

- i sidste ende indgå eller forny en kontrakt med sundhedsfagpersonen.

Biogen indsamler de fleste af disse oplysninger direkte fra sundhedsfagpersonen, når de tilvejebringer deres CV for os. Vi indsamler også oplysninger om sundhedsfagpersoner fra offentligt tilgængelige kilder for at vurdere overholdelse af antibestikkelses- og korruptionslove. Disse oplysninger behandles kun, hvis det er relevant og nødvendigt for at evaluere en sundhedsfagpersons baggrund korrekt og for at opfylde vores forpligtelse til kun at beskæftige os med gyldige og etiske forretningspartnere. Det er i Biogens legitime interesse at behandle de personoplysninger, som en sundhedsfagperson tilvejebringer, for at vurdere vederlagsniveauer og for at være en virksomhed, der er i overensstemmelse med lovgivningen, og i nogle tilfælde, er det en juridisk forpligtelse for Biogen at behandle disse personoplysninger for at overholde sine juridiske forpligtelser vedrørende bekæmpelse af bestikkelse og korruption. Biogen skal også bruge disse oplysninger til at indgå en kontrakt med en sundhedsfagperson.

#### **(f) Markedsundersøgelser**

Biogen indsamler og bruger personoplysninger om sundhedsfagpersoner, når de inviteres til og deltager i markedsundersøgelser eller spørgeundersøgelser. De personoplysninger, som vi indsamler om en sundhedsfagperson, vil afhænge af markedsundersøgelsen eller spørgeundersøgelsen, der udføres, men omfatter som regel:

- navn,
- meninger og svar på kliniske forsøg, spørgeundersøgelser eller spørgeskemaer,
- kontaktoplysninger (adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer), og
- akademiske og faglige oplysninger (såsom erhvervs erfaring, akademisk baggrund, ekspertiseområde og specialisering, publikationer og offentlige taler, interesse i Biogen-produkter og behandlingsvaner).

Vi skal bruge disse oplysninger til at:

- indsamle oplysninger om Biogen (såsom feedback på et produkt eller en tjeneste),
- bedre forstå et sygdomsområde, og
- forbedre vores forståelse af medicinalindustrien.

Biogen indsamler nogle af disse oplysninger om sundhedsfagpersoner fra offentligt tilgængelige kilder, såsom eksterne lister eller databaser, for at vælge respondenter til at deltage i markedsundersøgelser. En sundhedsfagpersons udtalelser eller svar på kliniske forsøg, spørgeundersøgelser eller spørgeskemaer indsamles direkte fra sundhedsfagpersonen, når de deltager i markedsundersøgelsen eller spørgeundersøgelsen. Det er i Biogens legitime interesse at behandle personoplysninger for at indsamle oplysninger om vores virksomhed og den branche, som vi arbejder i, for at forbedre vores forståelse af den og den måde, vi arbejder på.

#### **(g) Tilskud, donationer og ansøgninger om sponsorat**

Biogen indsamler og bruger personoplysninger om sundhedsfagpersoner, når de eller en sundhedsorganisation, som de arbejder for, indgiver en ansøgning om et tilskud, en donation eller et sponsorat. De personoplysninger, som vi indsamler i denne sammenhæng, omfatter:

- navn,
- titel,
- kontaktoplysninger (såsom postadresse, e-mailadresse og telefonnummer), og



- akademiske og faglige oplysninger (såsom erhvervs erfaring, akademisk baggrund, ekspertiseområde og specialisering, publikationer og offentlige taler, interesse i Biogen-produkter og behandlingsvaner).

Vi skal bruge disse oplysninger til at:

- overveje en interessekonflikt, der er blevet oplyst eller undersøge en mulig interessekonflikt.
- evaluere sundhedsfagpersonens faglige erfaring med henblik på vores 'due diligence'-formål som en ansvarlig virksomhed (herunder sundhedsfagpersonens overholdelse af antibestikkelses- og korruptionslove),
- vurdere sundhedsfagpersonens eller deres sundhedsorganisations berettigelse til at modtage tilskuddet, donationen eller sponsoratet.

Biogen indsamler de fleste af disse oplysninger direkte fra sundhedsfagpersonen, når vi modtager en ansøgning fra sundhedsfagpersonen, eller den sundhedsorganisation, som de arbejder for, om at modtage et tilskud, en donation eller et sponsorat. Vi kan også indsamle oplysninger om en sundhedsfagperson fra offentligt tilgængelige kilder for at vurdere sundhedsfagpersonens overholdelse af antibestikkelses- og korruptionslove eller en interessekonflikt. Disse oplysninger behandles kun, hvis det er relevant og nødvendigt for at evaluere sundhedsfagpersonens baggrund korrekt og for at opfylde vores forpligtelse til kun at tildele tilskud, donationer og sponsorater til gyldige og etiske forretningspartnere.

Det er i Biogens legitime interesse at behandle personoplysningerne for at fastslå sundhedsfagpersonens eller deres sundhedsorganisations berettigelse til at modtage tilskuddet, donationen eller sponsoratet, og i nogle tilfælde er det en juridisk forpligtelse for Biogen at behandle disse personoplysninger for at overholde sine juridiske forpligtelser vedrørende bekæmpelse af bestikkelse og korruption.

#### **(h) Lovmæssigt pålagt kommunikation**

I visse tilfælde er Biogen juridisk forpligtet til at sende en specifik kommunikation til sundhedspersoner, som for eksempel en betingelse for en licens til et produkt eller på grund af identificerede sikkerhedsproblemer. I disse tilfælde kan vi også anvende database udbydere af kontaktoplysninger på sundhedspersoner, til at give os de præcise kontaktoplysninger eller til at udsende kommunikationen på vegne af Biogen. I disse tilfælde hvor Biogen behandler data om sundhedspersoner og udsender den beskrevet kommunikation, sker dette udelukkende for at overholde Biogens juridiske forpligtelser.

#### **(i) Medicinske oplysninger**

For at maksimere patientsikkerhed ved brug af Biogen-produkter, tilvejebringer Biogen en medicinsk informationstjeneste med henblik på at svare på forespørgsler fra forbrugere, patienter og sundhedspersonale vedrørende ethvert aspekt af brug af eller information om et Biogen-produkt. De personoplysninger, som vi normalt medtager, omfatter:

- navn,
- kontaktoplysninger såsom adresse, e-mailadresse og/eller telefonnummer,
- nærmere oplysninger om forespørgslen, og
- yderligere faglige oplysninger om lægen (for eksempel, for at bekræfte, at vi samarbejder med en kvalificeret læge).

Vi modtager som regel oplysningerne direkte fra en person (f.eks. når nogen sender os en e-mail eller ringer til os) eller fra en tredjepart, som videregiver disse oplysninger til os, såsom en distributør, et hjemmeplejeprogram eller et kontaktcenter, som modtager opkald på vores vegne.



Vi behandler personoplysninger i vores medicinske informationstjeneste baseret på Biogens legitime interesser i at sikre, at generelle forespørgsler behandles i forbindelse med vores produkter, som en ansvarlig medicinalvirksomhed.

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

Fra tid til anden og til de ovennævnte formål, skal Biogen muligvis også gøre sundhedsfagpersoners personoplysninger tilgængelige for tredjeparter. Sådanne parter omfatter:

#### **(a) Associerede selskaber**

Vi kan videregive personoplysninger til vores associerede selskaber til de formål, der er beskrevet i denne databeskyttelseserklæring. Associerede selskaber er de selskaber, der er under fælles kontrol af vores moderselskab Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA og vores internationale hovedkvarter, Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Schweiz.

#### **(b) Tredjeparter**

Biogen kan bruge tredjeparter til at levere tjenester til os, hvilket kan kræve videregivelse af sundhedsfagpersoners personoplysninger til sådanne tredjeparter. Disse omfatter tjenesteudbydere, som: (a) bistår Biogen med vores databehandlingsaktiviteter, (b) leverer det teknologiske system eller løsningen, der skal anvendes af Biogen, (c) hoster systemet eller løsningen i skyen, og (d) leverer datagringsfaciliteter til Biogen. Hvis vi giver en tredjepart tilladelse til at behandle sundhedsfagpersoners personoplysninger, får de kun tilladelse til at gøre det til formål, som er i overensstemmelse med denne databeskyttelseserklæring, og de vil blive pålagt at beskytte personoplysninger i overensstemmelse med alle gældende databeskyttelseslove.

#### **(c) Retshåndhævende myndigheder**

I visse situationer skal vi muligvis behandle sundhedsfagpersoners personoplysninger som følge af en retskendelse, stævning, ransagningskendelse, eller for at overholde en lov eller forordning. Vi har til hensigt at samarbejde om besvarelse af sådanne anmodninger, og vil træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den anmodende part forstår den følsomme natur af de personoplysninger, som de kan modtage. Vi forbeholder os desuden retten til at samarbejde med retshåndhævende myndigheder i undersøgelse og retsforfølgelse af brugere, som overtræder vores regler eller udviser adfærd, som er ulovlig eller skadelig for andre enkeltpersoner eller de personoplysninger, som vi er ansvarlige for.

#### **(e) Virksomhedstransaktioner**

Vi kan videregive sundhedsfagpersoners personoplysninger til en tredjepart i forbindelse med en virksomhedsomstrukturering, fusion, salg, joint venture, overdragelse, overførsel eller anden afhændelse af hele eller enhver del af vores forretning, aktiver eller aktier, herunder i forbindelse med eventuel konkurs eller lignende.

Sådanne overførsler kan omfatte overførsler uden for dit land til lande, der ikke implementerer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for dine personoplysninger i henhold til din nationale eller europæiske databeskyttelseslovgivning. I sådanne tilfælde træffer Biogen passende foranstaltninger for at sikre, at dine oplysninger beskyttes tilstrækkeligt, hvis de overføres til sådanne lande. Biogen International GmbH er beliggende i Schweiz, 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 en sundhedsfagpersoners anmodning herom, vil Biogen tilvejebringe yderligere



oplysninger om modtagere af personoplysninger og eventuelle dataoverførselsaftaler med modtagere uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

### **Sådan opbevarer vi personoplysninger**

Vi opbevarer ikke sundhedsfagpersoners personoplysninger længere end nødvendigt til de formål, hvortil de blev indsamlet og i overensstemmelse med eventuelle specifikke opbevaringsperioder, der kræves ved lov.

### **Dine rettigheder**

En sundhedsfagperson kan til enhver tid kontakte Biogen, hvis de ønsker at få adgang til deres personoplysninger, eller hvis de har brug for oplysninger om de personoplysninger, som vi opbevarer om dem (såsom kilden til personoplysningerne). En sundhedsfagperson kan desuden gøre indsigelse mod behandlingen af deres personoplysninger af legitime årsager, anmode om begrænsning af behandlingen af dem, og kan også anmode om berigtigelse eller sletning af dem. En sundhedsfagperson kan også have ret til dataportabilitet.

Hvis Biogen behandler sundhedsfagpersoners personoplysninger på grundlag af sundhedsfagpersonens samtykke, kan sundhedsfagpersonen til enhver tid trække deres samtykke tilbage uden yderligere konsekvenser ved at kontakte os ved hjælp af kontaktoplysningerne nedenfor eller, i tilfælde af en e-mail, ved at klikke på afmeldingsfunktionen i e-mailen. Dette påvirker ikke lovligheden af behandlingen, der fandt sted før samtykket blev trukket tilbage.

Vær opmærksom på, at nogle af disse rettigheder er begrænsede ved gældende databeskyttelseslovgivning, og vi har ret til at indsamle, behandle og opbevare sundhedsfagpersoners personoplysninger for at opfylde vores juridiske forpligtelser (for eksempel: oplysninger vedrørende en bivirkning). Vi kan kræve, at en sundhedsfagperson tilvejebringer yderligere oplysninger, der er nødvendige for at bekræfte deres identitet, inden vi efterkommer eventuel fremsat anmodning.

### **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 sundhedsfagpersoners personoplysninger i forhold til denne databeskyttelseserklæring. Hvis du er en sundhedsfagperson, 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 europæiske databeskyttelsesrådgiver ved at sende en e-mail til: [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.