

## Databeskyttelseserklæring for sikkerheds- og kvalitetsindberetning – EU

**Dato: 1. december 2020**

Lægemedelforordninger kræver, at Biogen (Denmark) A/S 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), samt reklamationer (hvilket betyder alle former for kommunikation der kunne give udtryk for mangelfuld mærkning, identitet, styrke, produktrenhed, stabilitet, holdbarhed, pålidelighed, effektivitet, virkning, brugbarhed, sikkerhed eller kvalitet af et godkendt Biogen lægemiddel), der indberettes til Biogen for at overvåge produktsikkerhed og kvalitet på passende vis. Denne databeskyttelseserklæring beskriver, hvordan Biogen indsamler og behandler dine **“personoplysninger”** (hvilket betyder alle oplysninger, der vedrører en identificeret eller identificérbart fysisk person) for at hjælpe os med at opfylde vores ansvar for at overvåge sikkerhed og kvalitet af alle lægemidler, som vi markedsfører eller studerer i kliniske forsøg og for at overholde vores juridiske forpligtelser (også kendt som vores sikkerheds- og kvalitetsindberetnings- / 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 eller reklamation forbundet med den pågældende patient. Vi modtager muligvis oplysningerne direkte fra patienten eller fra en tredjepart, der indberetter bivirkningen eller reklamationen. Indberettende parter kan omfatte sundhedspersonale, familiemedlemmer eller andre medlemmer af offentligheden. De personoplysninger, som vi indsamler, kan begrænses af national lovgivning, men omfatter generelt:

- navn eller 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 eller reklamationen, herunder den dosering, der blev taget eller ordineret, årsagen til at patienten fik ordineret produktet, eventuel efterfølgende ændring i patientens sædvanlige behandlingsregime, holdbarhed, batch nummer samt antal enheder,
- nærmere oplysninger om andre lægemidler eller behandlinger, som patienten tager/modtager eller tog/modtog på tidspunktet for bivirkningen eller reklamationen, 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,
- nærmere oplysninger om reklamationen, status på lægemiddeladministrering, tilknytning til en bivirkning og træning i brug af lægemidlet:
- 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 samt reklamationer. 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 eller reklamationen. 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 eller reklamation, afhængigt af vedkommendes formodede niveau af medicinsk viden eller kendskab til lægemidlet), 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 eller reklamationen.

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

- undersøge bivirkningen eller reklamationen,
- kontakte indberettende parter for yderligere oplysninger om den indberettede bivirkning eller reklamation
- sammenstille oplysninger om bivirkningen eller reklamationen med oplysninger om andre bivirkninger og reklamationer, som Biogen modtager for at understøtte sikkerheds- og kvalitetsovervågning af produktet, og
- indberette til kompetente tilsynsmyndigheder.

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

Da vores sikkerheds- og kvalitetsindberetningsforpligtelser 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 og kvalitetspersonale. Oplysninger, der tilvejebringes som led i en indberetning af en bivirkning eller reklamation, 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 sikkerheds- og reklimationsindberetningsaktiviteter (såsom IT-tjenesteudbydere). Biogen er også forpligtet til at overføre bivirknings- og reklimationsdata til de nationale tilsynsmyndigheder til deres databaser og til Det Europæiske Lægemiddelagenturs EudraVigilance-database.

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 lovgivning eller EU's databeskyttelseslovgivning. Personoplysninger, der indsamles til sikkerheds- og reklimationsindberetning 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 sikkerheds- og reklimationsindberetningsforpligtelser for et produkt kræver en sådan udveksling af sikkerheds- og kvalitetsoplysninger. 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 ydermere: (i) EU-godkendte standardkontraktbestemmelser på plads, hvis det er nødvendigt for at yde et tilstrækkeligt niveau af databeskyttelse: eller (ii) i situationer, hvor dette ikke er praktisk muligt (eksempelvis grundet en overdragelse til myndighederne) foretages en nødvendig overdragelse, der er af væsentlig betydning for offentlighedens interesse i folkesundheden. 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 i op til 10 år efter udløb af markedsføringstilladelsen og for reklamationer i op til 10 år efter afslutning af en undersøgelse. Dette for at sikre, at vi løbende kan overvåge sikkerheden og kvaliteten 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 anmode om begrænsning af behandlingen af dine personlige data, og du kan også anmode om berigtigelse af dem. Vær opmærksom på, at du ikke har ret til at gøre indsigelse mod behandling af dine personoplysninger, ret til sletning, at få flyttet dine personoplysninger, da vi har ret til at indsamle, behandle og opbevare personoplysninger for at opfylde vores juridiske forpligtelser i henhold til love om sikkerheds- og kvalitetsindberetning.

## 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.