

## Personvernvarsel for helsepersonell – EØS

Dato: 1. januar 2024

### Innledning

**Biogen Norway AS** («**Biogen**») samhandler med helsepersonell («**healthcare professionals – HCP**») på mange måter. Biogen samler inn «**personopplysninger**» (dvs. all informasjon knyttet til en identifisert eller identifiserbar naturlig person) om HCP direkte fra slikt helsepersonell, fra tredjeparter (som pasienter, omsorgspleiere eller annet helsepersonell) og fra offentlige kilder for forskjellige formål. De følgende avsnittene beskriver når vi behandler personopplysninger om helsepersonell: (i) formålene med behandlingen; (ii) hvilke personopplysninger som behandles; (iii) hvordan vi innhenter personopplysningene; (iv) det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysningene; og (v) den forutsette oppbevaringsperioden som personopplysningene vil bli lagret for eller kriteriene som brukes til å bestemme perioden. Vi forklarer også helsepersonells rettigheter i forhold til denne innsamlingen og bruken.

### Personopplysninger vi innhenter og hvordan vi bruker dem

#### (a) Overføring av verdier

**Formålene med behandlingen:** Som medlem av European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), overholder Biogen kodeksene vedtatt av EFPIA, inkludert EFPIAs kodeks om opplysningsplikt på overføring av verdier, innført 24. juni 2013, og de korresponderende gjeldende nasjonale reglene knyttet til opplysningsplikt («**ToV-kodeksene**»). Videre er Biogen ansvarlig for å samle inn, registrere, publisere og dele opplysninger om eventuelle overføringer av verdier til helsepersonell per 1. januar 2015. Spesielt er Biogen forpliktet til å registrere det nøyaktige beløpet for direkte og indirekte betalinger, enten i kontanter, vederlag eller i annen form, til helsepersonell eller til fordel for helsepersonell, inkludert de respektive typer ikke-monetære fordeler som er mottatt av Biogen (direkte eller indirekte), dvs. tjenester levert av en tredjepartsleverandør engasjert av Biogen, den relevante rapporteringsperioden for overføring av verdi og formålet med den overførte verdien.

Rapporteringsperioden er det relevante kalenderåret. Opplysninger skal gis én gang i året, ikke senere enn 30. juni for det foregående kalenderåret. Opplyst informasjon skal forbli i det offentlige domenet i minst 3 år etter første tidspunkt for offentliggjøring. Biogen skal gi helsepersonellet forhåndsvarsel om publisering av hans/hennes data og informere helsepersonellet nøyaktig om hvilke opplysninger som offentliggjøres. Hvor finansiering og betaling er gitt til forsknings- og utviklingsformål, skal opplysningene publiseres i anonymisert form (på aggregert nivå) uten å offentliggjøre helsepersonellens identitet.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- yrkesmessig bakgrunn (som praksis/spesialisering og identifikasjonsnummer for helsepersonell), og
- detaljer om overføring av verdier (som bidrag til kostnader knyttet til utdanningsarrangement, inkludert registreringsgebyrer, reise- og overnattingskostnader, gebyrer for tjenester, inkludert foredragshonorar og rådgivertjenester, finansiering og betaling av forsknings- og utviklingsarbeid, inkludert ikke-kliniske studier, kliniske studier og ikke-inngripende studier, samt betaling for overføring av immaterielle rettigheter forbundet med forsknings- og utviklingsarbeid).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Direkte fra helsepersonell når de inngår en kontrakt og under forholdet med oss.

**Rettslig grunnlag for behandling:** (i) nødvendig for utførelsen av kontrakten med helsepersonell; og (ii) for å overholde Biogens rettslige forpliktelser med hensyn til god regnskapsskikk. Hvis helsepersonell ikke oppgir nødvendige personopplysninger, kan det hende at vi ikke kan inngå en kontrakt med helsepersonellet.

**Rettslig grunnlag for publisering:** Biogens legitime interesse som medlem av EFPIA for å overholde ToV-kodeksene og fremme åpenhet innen legemiddelindustrien.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn det som er nødvendig for formålene de er innhentet for og i samsvar med spesifikke lovpålagte oppbevaringsperioder. Perioden er vanligvis fem til ti år, men hvis relatert til klinisk utvikling er den maksimale perioden 25 år fra slutten av levetiden til det aktuelle Biogen-produktet.

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

**Formålene med behandlingen:** Lover om legemiddelovervåking krever at vi samler inn informasjon om produktklager og sikkerhet for å hjelpe oss å overvåke sikkerheten til alle produktene vi har i markedet eller i klinisk utvikling. Disse forpliktelsene omfatter nøye dokumentering av alle uønskede, uforutsette, utilsiktede eller skadelige hendelser, knyttet til bruken av et Biogen legemiddel («**bivirkninger**») som rapporteres til oss, som lar oss evaluere og sammenstille uønskede bivirkninger med andre bivirkninger eller klager som er innrapportert om produktet. For å hjelpe oss med å oppfylle disse forpliktelsene og bedre sikkerheten til produktene våre, samler vi inn personopplysninger om helsepersonell og kan bruke helsepersonellens personopplysninger til å:

- Granske klager om bivirkninger eller produktklager.
- Kontakte helsepersonellet for mer informasjon om klagen knyttet til bivirkninger eller produktet.
- Sammenstille informasjon om bivirkningene eller produktklagen med informasjon om andre klager om bivirkninger eller produkter som vi har mottatt for å foreta en samlet analyse om en gruppe legemidler, Biogen-produkter eller aktive ingredienser.
- Foreta obligatorisk rapportering til nasjonale myndigheter eller tilsynsmyndigheter slik at de kan foreta en samlet analyse av en gruppe legemidler, Biogen-produkter, generiske eller aktive ingredienser, sammen med rapporter fra andre kilder.

Informasjon gitt som en del av en rapport om bivirkninger deles internt i Biogen på verdensbasis gjennom Biogens Global Safety Database, betjent i USA av Biogen, Inc. Biogen er også forpliktet til å overføre data om uønskede bivirkninger til nasjonale tilsynsmyndigheter for lagring i sine databaser og til databasen EudraVigilance, som tilhører det europeiske legemiddelkontoret.

### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- forholdet til forsøkspersonen som rapporten omhandler
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- yrke/spesialisering (denne informasjonen kan bestemme spørsmålene helsepersonell vil stilles om bivirkninger, avhengig av sitt antatte nivå av medisinsk kunnskap)

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Vi vil samle inn disse opplysningene direkte fra helsepersonell når de gir oss informasjon knyttet til uønskede bivirkninger som har påvirket en pasient. Vi kan også samle inn opplysningene fra en pasient eller annen tredjepart som rapporterer om en uønsket bivirkning som påvirket pasienten (som pleiepersonell eller annet helsepersonell).

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens rettslige forpliktelse under lovene om legemiddelovervåking, som pålegger oss å sikre at uønskede bivirkninger blir sporet og er tilgjengelig for oppfølging.

**Oppbevaringsperiode:** For bivirkningsrapporter: i minst 50 år etter utløpsdatoen for produktets markedsføringsstillatelse. For produktklager og etterforskning: minst ti år etter at etterforskningen er avsluttet.

### (c) Administrering av kunderelasjoner

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell for å administrere vår relasjon med helsepersonell (som for å organisere besøk) og for å bygge en profil om helsepersonellet, for å bedre forstå hans/hennes fagområder og interesseområder.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- meninger om Biogen og våre produkter/terapeutiske områder oppnådd gjennom tilbakemelding- eller tilfredshetsundersøkelser, og
- akademisk og yrkesmessig bakgrunn (som arbeidshistorikk, akademisk bakgrunn, ekspertiseområde og spesialisering, publikasjoner og offentlige foredrag, interesse i Biogens produkter og behandlingsmønstre osv.).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Biogen samler inn de fleste av disse opplysningene direkte fra helsepersonell gjennom samtaler i feltenheten og tilbakemeldingsundersøkelser, men vi kan også samle inn informasjon fra offentlige kilder (inkludert Internett og gjennom oppføringer på sosiale medier) og fra industridatabaser som inneholder opplysninger om helsepersonell (for eksempel, for å påse at Biogen har oppdatert og nøyaktig informasjon om helsepersonellet, eller for å supplere ufullstendig informasjon).

**Rettslig grunnlag for behandling:** Det er i Biogens legitime interesser å samle inn personopplysninger fra helsepersonell for å opprettholde og styrke Biogens forretningsrelasjoner med han/henne.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn nødvendig for de formålene de er samlet inn for, men i en maksimal periode på tre år etter datoen for siste interaksjon.

### (d) Sentrale medisinske eksperter

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell som anses for å være sentrale medisinske eksperter (Key Medical Experts, KME) i sitt felt. Biogen engasjerer KME-er for ulike formål (som å delta i markedsundersøkelser, presentere eller snakke med interne eller eksterne målgrupper, delta i rådgivende styre eller delta på andre møter eller arrangementer, inkludert kongresser osv.) og krever informasjon for å bygge en profil om KME-en.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- akademisk og yrkesmessig bakgrunn (som arbeidshistorikk, akademisk bakgrunn, ekspertiseområde og spesialisering, publikasjoner og offentlige foredrag, interesse i Biogens produkter og behandlingsmønstre osv.).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Biogen samler inn de fleste av disse opplysningene fra offentlige kilder (inkludert helsepersonell databaser, Internett og gjennom oppføringer på sosiale medier), men også gjennom direkte samhandling med KME-en.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Det er i Biogens legitime interesser å samle inn disse personopplysningene fra KME-en for å forstå hans/hennes ekspertiseområder, interesseområder og meninger bedre, for å få innsikt og synspunkter om Biogen, biovitenskapssektoren og holdninger i helsevesenet om ulike relaterte problemer og emner, samt for å avgjøre om KME-en er en potensiell kandidat for et mulig engasjement.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn ti år fra datoen for innsamling av opplysningene.

#### **(e) Administrering av forretningsrelasjoner**

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger fra helsepersonell for å administrere, bestemme om selskapet skal inngå, eller fornye, en forretningsrelasjon med helsepersonell (for eksempel, for utførelse av studier, undersøkelser eller markedsundersøkelser, for å presentere eller holde foredrag for interne eller eksterne publikum, for å delta i rådgivende organer eller for å delta på andre møter eller arrangement, inkludert kongresser). Vi krever disse opplysningene for å:

- Evaluere helsepersonellens yrkeshistorikk for våre due diligence formål som et ansvarlig selskap (inkludert samsvar med anti-bestikkelse og anti-korrupsjonslovgivning).
- Bestemme helsepersonellens kompensasjon basert på deres profesjonelle kvalifikasjoner.
- Organisere reise og overnatting på helsepersonellens vegne.
- For å inngå i, eller fornye, en kontrakt med helsepersonellet.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- bonusprogramnummer for hotell eller flyselskap
- passopplysninger (som passnummer og gyldighetsdatoer)
- kjønn
- fødselsdato
- pårørendeinformasjon (som navn og telefonnummer til nærmeste kontaktperson)
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- akademisk og yrkesmessig bakgrunn (som arbeidshistorikk, akademisk bakgrunn, ekspertiseområde og spesialisering).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Biogen samler de fleste av disse opplysningene direkte fra helsepersonellet når de gir oss sin CV. Vi samler også inn opplysninger om helsepersonell fra offentlige kilder for å evaluere samsvar med antibestikkelses- og antikorrupsjonslover. Denne informasjonen behandles kun der det er relevant og nødvendig for å evaluere helsepersonellens bakgrunn og for å oppfylle vår forpliktelse til å kun samhandle med gyldige og etiske forretningspartnere.

**Rettslig grunnlag for behandling:** (i) nødvendig for å utføre kontrakten med helsepersonell; og (ii) for å overholde Biogens rettslige forpliktelser angående bekjempelse av bestikkelser og korrupsjon (f.eks. for å bestemme rettferdige markedsverdinivåer av godtgjørelse). Hvis helsepersonell ikke oppgir nødvendige personopplysninger, kan det hende at vi ikke kan inngå en kontrakt med helsepersonellet.

**Oppbevaringsperiode:** Så lenge som nødvendig for å overholde våre rettslige forpliktelser og beste praksis for et ansvarlig selskap i sin omgang med eksterne interessenter, men ikke lenger enn 10 år fra datoen for innsamling af dataene.

**(f) Markedsundersøkelser innen helsesektoren av forskningsleverandører**

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell når de inviteres til, og deltar i, markedsstudier eller undersøkelser, utført av en uavhengig forskningsleverandør, som vanligvis er behandlingsansvarlig i henhold til datavernloven og vil gi helsepersonellrespondenter en nødvendig personvernerklæring som forklarer forskningsprosjektet og relaterte personvernrettigheter.

**Hvilke personopplysninger som behandles:** Hvis Biogen også anses som behandlingsansvarlig i henhold til datavernloven, vil vi vanligvis ikke motta noen personopplysninger fra en helsepersonellrespondent selv, men kan gi forskningsleverandøren følgende opplysninger fra helsepersonell som vi anbefaler bør inkluderes i forskningsprosjektet (men leverandøren bestemmer til slutt hvem som skal inkluderes i respondentlisten):

- navn, og
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer).

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesse i at forskningsleverandøren behandler personopplysningene for å samle inn data om selskapet og bransjen vi driver virksomhet i, for å forbedre vår forståelse av den og måten vi jobber på.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn fem år fra slutten av forskningen.

**(g) Stipender, donasjoner og sponsorsøknader**

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell når de oppretter, eller når en helseorganisasjon de jobber for oppretter, en søknad om stipender, donasjoner eller sponsormidler. Vi krever disse opplysningene for å:

- Vurdere eventuelle opplysninger om interessekonflikter eller granske mulige interessekonflikter.
- Evaluere helsepersonellets yrkeshistorikk for våre due diligence formål som et ansvarlig selskap (inkludert helsepersonellets samsvar med anti-bestikkelse og anti-korrupsjonslovgivning).
- Fastslå om helsepersonellet, eller helsepersonellets arbeidsgiverorganisasjon, kvalifiserer for stipendet, donasjonen eller sponsormidlene.

**Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- profesjonell tittel
- kontaktinformasjon (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- akademisk og yrkesmessig bakgrunn (som arbeidshistorikk, akademisk bakgrunn, ekspertiseområde og spesialisering, publikasjoner og offentlige foredrag, interesse i Biogens produkter og behandlingsmønstre).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Biogen samler de fleste av opplysningene direkte fra helsepersonellet når vi mottar en søknad fra han/henne, eller helseorganisasjonen de jobber for, for å motta et stipend, donasjon eller sponsormidler. Vi kan også samle inn opplysninger om helsepersonell fra offentlige kilder for å evaluere oppfyllelsen av antibestikkelses- og antikorrupsjonslover eller mulige interessekonflikter. Denne informasjonen behandles kun der det er relevant og nødvendig for å evaluere helsepersonellets bakgrunn og for å oppfylle vår forpliktelse til å kun tildele stipender, donasjoner eller sponsormidler til gyldige og etiske forretningspartnere.

**Rettslig grunnlag for behandling:** (i) Biogens legitime interesse i å behandle personopplysninger for å fastslå om helsepersonellet, eller helsepersonellets arbeidsgiverorganisasjon, kvalifiserer for å motta stipendet, donasjonen eller sponsormidlene, og (ii) samsvar med Biogens rettslige forpliktelser knyttet til bekjempelse av bestikkelser og korrupsjon. Hvis helsepersonell ikke oppgir nødvendige personopplysninger, kan det hende at vi ikke kan inngå en kontrakt med helsepersonellet eller helseorganisasjonen de jobber for.

**Oppbevaringsperiode:** Så lenge som nødvendig for at vi skal kunne overholde våre rettslige forpliktelser og beste praksis for et ansvarlig selskap når det gjelder å administrere søknader om tilskudd, donasjon og sponning, og i sin omgang med andre organisasjoner, men ikke lenger enn ti år fra datoen da den relevante søknaden ble mottatt.

#### **(h) Rettslig påkrevd kommunikasjon**

**Formålene med behandlingen:** I visse tilfeller er Biogen rettslig pålagt å sende spesifikk kommunikasjon til helsepersonell, for eksempel som en betingelse for en lisens for et produkt eller på grunn av identifiserte sikkerhetsproblemer.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn, og
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Enten fra våre egne interne kilder eller fra leverandører av helsepersonell databaser, som kan gi oss nøyaktige kontaktopplysninger for helsepersonell eller sende kommunikasjonen på vegne av Biogen.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Nødvendig for å overholde en rettslig forpliktelse hos Biogen.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn nødvendig for formålene for innsamlingen og i samsvar med eventuelle spesifikke oppbevaringsperioder som kreves av loven, men for en maksimal periode på 25 år fra slutten av levetiden til det aktuelle Biogen-produktet.

#### **(i) Medisinsk informasjon**

**Formålene med behandlingen:** For å maksimere pasientsikkerhet ved bruk av Biogen-produkter tilbyr Biogen en medisinsk informasjonstjeneste for å svare på henvendelser fra kunder, pasienter og helsepersonell knyttet til ethvert aspekt ved bruk av eller informasjon rundt et Biogen-produkt.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- detaljer om henvendelsen, og
- ytterligere profesjonell informasjon for lege (for eksempel, for å kontrollere at vi er i kontakt med en kvalifisert lege).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Vi mottar vanligvis opplysningene direkte fra helsepersonellet (for eksempel, når helsepersonell sender en e-post eller ringer oss) eller fra en tredjepart som overleverer denne informasjonen til oss, f.eks. en distributør, et hjemmepleieprogram eller et kontaktsenter som tar samtaler på våre vegne.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Vi behandler personopplysninger i vår medisinske informasjonstjeneste basert på Biogens legitime interesser for å sikre at generelle forespørslers behandles i forhold til våre produkter, som et ansvarlig farmasøytisk selskap.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn det som er nødvendig for formålene opplysningene er innhentet for og i samsvar med spesifikke lovpålagte oppbevaringsperioder. Generelt beholder vi personopplysninger for medisinske informasjonsformål i opptil seks år fra datoen for innsamlingen av opplysningene.

## **(j) Kliniske studier**

Biogen samler inn og behandler personopplysninger om helsepersonell (inkludert hovedutprøvere og studiestedskoordinatorer) i forbindelse med tjenestene de yter som studiepersonell i forbindelse med gjennomføring av en klinisk utprøving eller studie som Biogen er sponsor for, for følgende tre hovedformål:

- **Bekreftede studiepersonellets faglige bakgrunn og kvalifikasjoner**

**Formålene med behandlingen:** Vi samler inn informasjon om helsepersonell for å vurdere helsepersonellets egnethet til å utføre sine oppgaver i gjennomføringen av den kliniske studien eller forskningen.

**Hvilke personopplysninger som behandles:** Helsepersonellets akademiske og yrkesmessige bakgrunn (som arbeidshistorikk, akademisk bakgrunn og opplæring, ekspertiseområde og spesialisering, samt yrkesmessige praksis- eller lisensdetaljer).

**Rettslig grunnlag for behandling:** For å overholde de rettslige forpliktelsene som pålegges Biogen i henhold til lover om kliniske studier. Hvis helsepersonell ikke oppgir nødvendige personopplysninger, kan det hende at vi ikke kan inngå en kontrakt med helsepersonellet eller la dem ta del i en klinisk studie.

- **Kommunisere med studiepersonellets helsepersonell i den ordinære forretningsdriften**

**Formålene med behandlingen:** Vi samler inn og bruker personopplysningene til helsepersonell for å administrere vårt forhold til disse helsepersonellene.

**Hvilke personopplysninger som behandles:** Informasjonen vi kan innhente om studiepersonellet, inkluderer fullt navn og kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer).

**Rettslig grunnlag for behandling:** (i) Der det er en kontrakt mellom helsepersonell og Biogen, er dette nødvendig for å oppfylle denne kontrakten; eller (ii) der det ikke er noen kontrakt mellom helsepersonell og Biogen, er behandling i Biogens legitime interesser for å kunne utføre sine kliniske studier, andre studier eller forskning. Hvis helsepersonell ikke oppgir nødvendige personopplysninger, kan det hende at vi ikke kan inngå en kontrakt med helsepersonellet.

- **Styre og administrere økonomiske betalinger til studiepersonellets helsepersonell.**

**Formålene med behandlingen:** Vi samler inn og bruker personopplysninger fra helsepersonell for kompensasjons- eller refusjonsformål.

**Hvilke personopplysninger som behandles:** Tilleggsinformasjonen vi samler inn om helsepersonell er økonomiske opplysninger (som bankkontoopplysninger).

**Rettslig grunnlag for behandling:** (i) Der det er en kontrakt mellom helsepersonellet og Biogen, er dette nødvendig for å oppfylle denne kontrakten; og (ii) for å overholde våre juridiske forpliktelser knyttet til regnskap og bokføring. Hvis helsepersonell ikke oppgir nødvendige personopplysninger, kan det hende at vi ikke kan inngå en kontrakt med helsepersonellet.

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Vi samler inn denne informasjonen om helsepersonell direkte fra helsepersonellet eller fra tredjeparter (som helsepersonellens arbeidsgiver eller offentlige kilder).

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn 25 år fra slutten av levetiden til det aktuelle Biogen-produktet.

### **(k) Utdanningsstøtte og opplæring**

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell for å kunne gi dem pedagogisk støtte og opplæring.

**Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- profesjonell tittel
- kontaktopplysninger (e-postadresse, adresse, inkludert navnet på sykehuset der helsepersonellet jobber og telefonnummer), og
- annen relevant akademisk og yrkesmessig bakgrunn for å bestemme helsepersonellens kvalifikasjon for pedagogisk støtte og opplæring, samt riktig nivå av pedagogisk støtte og/eller opplæring.

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Biogen samler inn mesteparten av denne informasjonen direkte fra helsepersonellet når vi mottar en forespørsel om pedagogisk støtte og/eller opplæring, eller helseorganisasjonen de jobber for.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesser i å vurdere den forespurte utdanningsstøtten og/eller opplæringen, for å evaluere helsepersonellens berettigelse til å motta den, og for å bestemme riktig nivå av utdanningsstøtten og/eller opplæringen som skal gis.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn ti år fra datoen for innsamling av dataene.

### **(l) Møter og arrangementer**

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell når de registrerer seg for, deltar på eller blir med i virtuelle eller personlige møter eller arrangementer.

**Hvilke personopplysninger som behandles:** Personopplysningene vi samler inn om helsepersonell vil avhenge av om helsepersonellet møter opp på arrangementet eller deltar i det, men dette inkluderer vanligvis:

- navn
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- legens ytterligere akademiske bakgrunn (for eksempel for å verifisere at helsepersonellet faktisk er helsepersonell).





**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Biogen innhenter mesteparten av denne informasjonen direkte fra helsepersonellet når de registrerer seg for møtet eller arrangementet, ved at de bekrefter sin deltakelse i det, eller helseorganisasjonen de jobber for.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesser i å samle inn disse personopplysningene fra helsepersonell for å administrere møtet eller arrangementet og for å administrere helsepersonellens oppmøte og/eller deltakelse, og i noen tilfeller behandle helsepersonells registrering for møtet eller arrangementet i vårt verktøy for arrangementsadministrasjon.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke mer enn ti år fra datoen for innsamling av dataene.

#### **(m) Tilgang til programmer**

**Formålene med behandlingen:** Biogen finansierer tilgangsprogrammer som er utformet for å gi tilgang til undersøkende Biogen-produkter til kvalifiserte pasienter som deres helsepersonell anser vil ha nytte av behandlingen. Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell for å avgjøre om pasienten er kvalifisert i et Biogen-tilgangsprogram, for å opprette en helsepersonellkonto på nett for å legge til rette for bestillinger av Biogen-produkter hvis slik tilgang gis, og for å administrere tilgangsprogrammet.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- sykehus og avdeling
- kontaktopplysninger (e-postadresse, adresse, telefonnummer eller faksnummer), og
- annen informasjon som er relevant for pasientens berettigelse til å melde seg inn i det Biogen-finansierte tilgangsprogrammet (som helsepersonellens faglige mening om hvorvidt pasienten oppfyller inklusjonskriteriene, pasientens forventede behov for å få tilgang til Biogen-produktet og potensielle fordeler for pasienten hvis tilgang ble gitt osv.).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Direkte fra helsepersonellet.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesser som et ansvarlig farmasøytisk selskap som finansierer slike programmer utformet for å gi tidlig tilgang til Biogen-produkter (som ennå ikke er godkjent for kommersiell bruk av helsemyndigheten som er ansvarlig for å godkjenne legemidler i helsepersonellens land), utenfor et klinisk program og en kommersiell setting. I noen tilfeller kan Biogen samle inn og bruke helsepersonellens opplysninger for å overholde Biogens rettslige og regulatoriske forpliktelser.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn 25 år fra slutten av levetiden til det aktuelle Biogen-produktet.

#### **(n) Nettstedene ClinicalTrials.gov og BiogenTrialLink.com**

**Formålene med behandlingen:** Biogen er pålagt å registrere alle sine kliniske studier på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), som er en register- og resultatdatabase for kliniske studier som involverer mennesker («CTG»). Nettstedet drives av United States National Library of Medicine ved National Institute of Health, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894, USA. Hver CTG-oppføring presenterer sammendragsinformasjon om en studieprotokoll og inkluderer kontaktopplysninger for studiestedene. Studiestedsinformasjonen om CTG fylles deretter automatisk ut på Biogen Trial Link-nettstedet ([www.biogenriallink.com](http://www.biogenriallink.com)), som er en digital plattform som lar pasienter, omsorgspersoner, helsepersonell og studiesteder lære om Biogens kliniske studier – tidligere, nåværende og fremtidige («**Biogen Trial**

Link»). Begge nettstedene gir åpenhet om studien, støtter pasienttilgang og bidrar til å operasjonalisere kliniske studier.

**Hvilke personopplysninger som behandles og rettslig grunnlag for behandling:** Biogen samler inn personopplysninger om helsepersonell, overfører dem til CTG og viser dem deretter på Biogen Trial Link, basert på følgende rettslige grunnlag i henhold til datavernloven:

- **Fullt navn, yrkesmessig tittel/rolle, institusjon, institusjonsadresse, generell e-postadresse for institusjonen og generelt kontaktnummer for institusjonen** – Biogens legitime interesser i å gjøre informasjon om våre kliniske studier så allment tilgjengelig som mulig for deltakere.
- **Helsepersonells direkte e-postadresse og direktetelefonnummer eller mobilnummer** – Samtykke.

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Direkte fra helsepersonellet.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn 25 år fra slutten av levetiden til det aktuelle Biogen-produktet.

#### **(o) Nettsteder for pasientrekruttering**

**Formålene med behandlingen:** Biogen administrerer nettsteder for pasientrekruttering som gjør det mulig for helsepersonell å oppgi sine opplysninger slik at de kan kontaktes for å lære mer om en klinisk studie som Biogen rekrutterer pasienter til.

**Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn, og
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Direkte fra helsepersonellet.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesser i å samle inn denne informasjonen om helsepersonell for å svare på helsepersonellets forespørsel om mer informasjon.

**Oppbevaringsperiode:** Maksimalt 30 dager etter avslutning av pasientinkludering i den kliniske studien som helsepersonellet spør om.

#### **(p) Støtteprogrammer for pasienter**

**Formålene med behandlingen:** Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell som er involvert i et støtteprogram finansiert av Biogen, for å støtte og veilede pasienter som har blitt foreskrevet et Biogen-produkt som en del av behandlingen av en bestemt sykdom.

**Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- detaljer om medisinsk senter;
- helsepersonellets forhold til pasienten;
- detaljer om helsepersonellets involvering i pasientens pleie, og
- detaljer om enhver kontakt helsepersonellet kan ha hatt med en sykepleier eller medarbeider i et støtteprogram for pasienter.



**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Direkte fra pasienten til helsepersonellet som er innmeldt i støtteprogrammet.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesser i å samle inn denne informasjonen om helsepersonell for å hjelpe oss med å gi pasienten og helsepersonellet relevant informasjon, støtte og omsorg for å maksimere helseutfallene i pasientens behandling.

**Oppbevaringsperiode:** Så lenge helsepersonellets pasient er innmeldt i støtteprogrammet. Hvis pasienten forlater programmet: seks år fra datoen for siste kontakt med helsepersonellet. Biogen vil lagre og behandle personopplysningene de har om deg som ikke direkte identifiserer deg, for statistiske formål, i 25 år fra slutten av produktets levetid.

#### **(q) Målrettet annonsering**

**Formålene med behandlingen:** Biogen plasserer av og til annonser på sosiale medier, slik som LinkedIn, og gir det sosiale medienettstedet personopplysninger om helsepersonell for å sjekke om Biogens helsepersonell er medlemmer av nettstedet, slik at eieren av nettstedet kan matche sine egne data om deg for å levere annonser om våre varer og tjenester som kan være av interesse for deg. Dette gjør det mulig for oss å sende deg innhold, vitenskapelig informasjon eller initiativer som er mer skreddersydd for interessene dine gjennom sosiale medier.

#### **Hvilke personopplysninger som behandles:**

- navn
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- yrkesmessig bakgrunn (som praksis/spesialisering og identifikasjonsnummer for helsepersonell).

**Hvordan vi innhenter personopplysningene:** Direkte fra helsepersonell gjennom samhandling med Biogen og fra offentlige kilder som helsepersonell databaser.

**Rettslig grunnlag for behandling:** Biogens legitime interesser i å gi helsepersonell relevant innhold og forbedre vårt forhold til helsepersonell.

**Oppbevaringsperiode:** Ikke lenger enn fem år fra datoen for innsamlingen.

#### **Hvordan vi deler personopplysninger med andre og internasjonale overføringer**

Biogen kan fra tid til annen også måtte gjøre personopplysninger fra helsepersonell tilgjengelig for tredjeparter. Slike parter kan omfatte:

#### **(a) Tilknyttede selskaper**

Vi kan fremlegge personopplysninger til våre tilknyttede selskaper for formålene som beskrives i dette personvernvarselet. En fullstendig liste over Biogens tilknyttede selskaper finner du på [www.biogen.com](http://www.biogen.com) under «Kontakt oss». Følgende land, der tilknyttede selskaper befinner seg, anses av EU-kommisjonen som å gi et tilstrekkelig nivå av datavern i henhold til deres datavernlover: Argentina, Canada, Japan, New Zealand, Sør-Korea, Sveits og Storbritannia. En liste over alle tilstrekkelighetsbeslutningene finner du på EU-kommisjonens nettsted. For alle andre samarbeidspartnere utenfor EØS har Biogen standardkontraktsklausuler mellom behandlingsansvarlige på plass for å gi et tilstrekkelig nivå av datavern.

**(b) Tjenesteytere og forretningspartnere**

Biogen kan bruke tjenesteytere til å levere tjenester til oss som kan kreve fremlegging av personopplysninger fra helsepersonell til slike tredjeparter. Dette inkluderer tjenesteytere som:

- leverer eller drifter IT-, teknologi- eller datalagringsystemer eller -løsninger
- gir støtte til kliniske studier og forskning
- tilbyr markedsførings- eller markedsundersøkelsestjenester
- støtter opprettelse og formidling av sykdomsutdanning og produktkampanjer, samt materialer, bedriftskommunikasjon og PR-aktiviteter
- tilbyr konsulenttjenester, for eksempel rådgivende styreverv og fakultet
- bistår i håndteringen av tredjepartsforespørsler, som klager, medisinsk informasjon og sikkerhetsrapportering, og
- bidrar til organiseringen av kongresser, arrangementer og møter.

Biogen kan også offentliggjøre helsepersonells personopplysninger til forretningspartnere som:

- eksterne forskere og helsepersonell for å gjennomgå og hjelpe oss med aktiviteter relatert til samsvar innen helsetjenester
- institusjoner og andre organisasjoner vi samarbeider med for å støtte våre kliniske eller kommersielle aktiviteter (f.eks. for kliniske studier og pasientstøtteprogrammer)
- andre selskaper vi samarbeider med om felles utvikling, distribusjon og/eller markedsføring av bestemte produkter eller tjenester, og
- parter som tilbyr rådgivningstjenester, overvåking og relevante korrigerende/forebyggende tiltak, som konsulenter, revisorer, regnskapsførere, rådgivere, juridiske rådgivere og lignende agenter.

Tjenesteytere og forretningspartnere vil kun ha tillatelse til å behandle helsepersonells personopplysninger for formål som er i samsvar med dette personvernvarselet, og de er pålagt å beskytte dine personopplysninger i samsvar med alle gjeldende datavernlover. Hvis parten befinner seg i et land som anses av EU-kommisjonen som å gi et tilstrekkelig nivå av datavern i henhold til sine datavernlover, er vi avhengige av denne tilstrekkelighetsbeslutningen for overføringen. For alle andre land utenfor EØS har Biogen standardkontraktsklausuler på plass mellom behandlingsansvarlige og behandlere, eller mellom behandlingsansvarlige (hvis aktuelt), for å gi et tilstrekkelig nivå av datavern.

**(c) Regulatoriske og statlige organer**

Under visse omstendigheter kan vi bli pålagt å oppgi helsepersonells personopplysninger som forespørres av tilsynsmyndigheter og helsemyndigheter, inkludert statlige organer, datavernmyndigheter, skattemyndigheter eller domstoler i tilfelle tvister. Der det er tillatt og gjennomførbart, og for å beskytte din rett til personvern, vil Biogen ta rimelige skritt for å fjerne eller anonymisere informasjon som direkte eller indirekte kan identifisere deg og begrense den til minimumsmengden av personopplysninger vi sender inn eller overfører til slike parter. Vi vil også ta nødvendige tiltak for å sikre at den som anmoder forstår hvor sensitive personopplysningene de kan motta er.

Vi forbeholder oss retten til å varsle og samarbeide med politimyndighetene ved etterforskning og straffeforfølgelse av brukere som bryter våre regler eller som deltar i atferd som er ulovlig eller skadelig for enkeltpersoner eller personopplysningene vi har ansvar for.

#### **(d) Bedriftstransaksjoner**

Vi kan fremlegge opplysninger om helsepersonell til en tredjepart, eller deres rådgivere, i forbindelse med omorganisering, sammenslåing, salg, fellesforetak, tildeling, overføring eller annen disponering av alle eller deler av vår virksomhet, aktiva eller aksjer, inkludert i tilknytning til en eventuell konkurs eller liknende saksanlegg. Hvis disse tredjepartene befinner seg i land som anses av EU-kommisjonen å gi et tilstrekkelig nivå av datavern under deres datavernlover, er vi avhengige av denne tilstrekkelighetsbeslutningen for overføringen. For alle andre land utenfor EØS har Biogen standardkontraktsklausuler på plass mellom behandlingsansvarlige for å gi et tilstrekkelig nivå av datavern.

Overføringene ovenfor vil omfatte overføringer utenfor helsepersonellens land til land som ikke opprettholder et tilstrekkelig nivå av beskyttelse av personopplysninger under helsepersonellens nasjonale lovgivning eller europeisk datavernlovgivning. I slike tilfeller iverksetter Biogen alltid tilstrekkelige tiltak for å påse at helsepersonellens opplysninger er beskyttet ved eventuell overføring til slike land, inkludert de som er angitt ovenfor. Etter forespørsel fra helsepersonell (se kontaktopplysninger nedenfor) vil Biogen gi ytterligere informasjon om mottakerne av personopplysninger og dataoverføringsavtaler med mottakere utenfor EØS.

#### **Datavernrettigheter**

Helsepersonell kan kontakte Biogen når som helst hvis de vil ha tilgang til sine personopplysninger eller hvis de trenger informasjon om personopplysningene vi holder om dem (slik som kilden til personopplysningene). Helsepersonell kan også av legitime grunner motsette seg behandling av sine personlige opplysninger, be om begrensning av behandlingen og be om korrigering eller sletting av dem. Helsepersonell kan også ha rett til dataportabilitet.

Hvor Biogen behandler personopplysninger om helsepersonell etter samtykke, kan helsepersonell trekke tilbake slikt samtykke til enhver tid uten fordommer ved å kontakte oss på kontaktopplysningene under, eller på e-post ved å klikke på avmeld-funksjonen i e-posten. Dette påvirker ikke lovligheten av behandlingen før tilbaketrekking av samtykket.

Vær oppmerksom på at noen av disse rettighetene er begrenset av gjeldende datavernlover, og vi har rett til å samle inn, behandle og oppbevare personlige opplysninger om helsepersonell for å utføre våre juridiske forpliktelser (for eksempel, opplysninger om en uønsket hendelse). Vi kan kreve at helsepersonell oppgir ytterligere informasjon som er nødvendig for å bekrefte identiteten din før vi oppfyller eventuelle forespørsler.

#### **Kontaktopplysninger**

Under datavernlovgivning er en «behandlingsansvarlig» den juridiske enheten som har ansvar for å beskytte dine personopplysninger og for å hjelpe deg med å utøve dine rettigheter i forbindelse med datavern. Biogen er den behandlingsansvarlige for helsepersonells personopplysninger i forbindelse med dette personvernvarselet. Hvis du er helsepersonell og har spørsmål eller bekymringer om dette personvernvarselet eller behandlingen av dine personopplysninger, eller ønsker å utøve dine rettigheter som angitt ovenfor, kan du kontakte Biogens europeiske personvernrådgiver på e-post: [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com). Du kan, dersom du føler at det er nødvendig, sende inn en klage til ditt lokale datatilsyn hvis du føler at dine rettigheter i forbindelse med personvern er blitt krenket.