



Personvernvarsel for helsepersonell

Dato: 1. desember 2019

Biogen Norway AS ("Biogen") samhandler med helsepersonell (**healthcare professionals – HCP**) på mange måter. Dette personvernvarselet beskriver hvordan vi samler inn og bruker HCPs «**personopplysninger**» (definert som informasjon knyttet til en identifisert eller identifiserbar naturlig person) og hvorfor, samt HCPs rettigheter knyttet til slik innsamling og bruk.

Opplysninger vi samler inn og hvordan vi bruker dem

Biogen samler inn informasjon om HCP direkte fra helsepersonell selv, fra tredjeparter (som pasienter, omsorgspleiere, eller annet helsepersonell) og fra offentlig tilgjengelige kilder for forskjellige formål. Følgende er eksempler på personopplysninger vi kan samle inn om HCP og hvordan vi bruker slike personopplysninger.

(a) Overføring av verdier

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. 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. Personopplysningene vi samler inn i forbindelse med dette inkluderer:

- navn
- kontaktopplysninger (postadresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer)
- profesjonelle opplysninger (som praksis/spesialisering og identifikasjonsnummer for helsepersonell)
- detaljer om overføring av verdier (som bidrag til kostnader knyttet til utdanningsarrangement, inkludert registreringsgebyr, 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

Biogen publiserer disse personopplysningene der helsepersonell har gitt sitt samtykke til Biogen for å gjøre det.

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).

(b) Produktklager og uønskede bivirkninger

Lover om legemiddelovervåkning krever at vi samler inn informasjon om produktklager og bivirkninger 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 legemiddelprodukt («**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 å oppfylle disse forpliktelsene og bedre sikkerheten til produktene våre, samler vi inn personopplysninger om helsepersonell som omfatter:

- 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)

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 direkte fra en pasient eller annen tredjepart om en uønsket bivirkning som påvirket pasienten (som pleiepersonell eller annet helsepersonell). Biogen er pålagt å samle inn disse opplysningene fordi lover om legemiddelovervåking pålegger oss å sikre at uønskede bivirkninger blir sporet og er tilgjengelig for oppfølging. Som en del av legemiddelovervåkingen kan vi bruke personopplysninger fra helsepersonell til å:

- Granske 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.

(c) Administrering av kunderelasjoner

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. Det er i Biogens legitime interesser å samle inn personopplysninger fra helsepersonell for å opprettholde og styrke Biogens forretningsrelasjoner med han/henne. Personopplysningene vi samler inn i forbindelse med dette inkluderer:

- 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)

Biogen samler inn de fleste av disse opplysningene direkte fra helsepersonell, men vi kan også samle inn informasjon fra offentlige kilder 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).

(d) Sentrale medisinske eksperter

Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell som anses for å være sentrale medisinske eksperter (Key Medical Experts, KME) i sitt felt. Vi krever denne informasjonen for å bygge en profil om KME, og det er i Biogens legitime interesse å samle inn slike personopplysninger fra KME for å bedre forstå hans/hennes ekspertise, interesseområder og oppfatninger. Personopplysningene vi samler inn i forbindelse med dette inkluderer:

- 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)

Biogen samler inn de fleste av disse opplysningene fra offentlige kilder, men også gjennom direkte samhandling med eksperten eller KME.

(e) Administrering av forretningsrelasjoner

Biogen samler inn og bruker personopplysninger fra helsepersonell for å bestemme om selskapet skal inngå i, 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 delta på andre møter eller arrangement, inkludert kongresser). Personopplysningene vi samler inn i forbindelse med dette inkluderer:

- 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)

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.

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. Det er i Biogens legitime interesse å behandle personopplysninger gitt av helsepersonell for å bestemme kompensasjonsnivå og for etterlevelseshensformål, og i noen tilfeller er Biogen lovpålagt å behandle disse personopplysningene for å opptre i samsvar med juridiske forpliktelser knyttet

til kampen mot bestikkelse og korrupsjon. Biogen krever også disse opplysningene for å inngå i en kontrakt med helsepersonell.

(f) Markedsundersøkelser

Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell når de inviteres til og deltar i markedsstudier eller undersøkelser. Personopplysningene vi samler inn om helsepersonell avhenger av markedsstudien eller undersøkelsen som utføres, men inkluderer vanligvis:

- navn
- oppfatninger og svar på studier, undersøkelser eller spørreskjema
- 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)

Vi krever disse opplysningene for å:

- Samle inn data om Biogen (som tilbakemelding på et produkt eller tjeneste).
- Forstå et sykdomsområde bedre.
- Forbedre vår forståelse av legemiddelindustrien.

Biogen samler inn noen av disse opplysningene om helsepersonell fra offentlige kilder som eksterne lister eller databaser for å velge respondenter til å delta i markedsundersøkelser. Innspill eller svar fra helsepersonell i studier, undersøkelser eller spørreskjema samles inn direkte fra helsepersonellet når de deltar i markedsstudier eller undersøkelser. Det er i Biogens legitime interesse å behandle 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.

(g) Stipender, donasjoner og sponsorsøknader

Biogen samler inn og bruker personopplysninger om helsepersonell når de, eller en helseorganisasjon de jobber for, søker om stipender, donasjoner eller sponsormidler. Personopplysningene vi samler inn i forbindelse med dette inkluderer:

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

Vi krever disse opplysningene for å:

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



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 helsepersonellens bakgrunn og for å oppfylle vår forpliktelse til å kun tildele stipender, donasjoner eller sponsormidler til gyldige og etiske forretningspartnere.

Det er i Biogens legitime interesse å behandle personopplysninger for å fastslå om helsepersonellet, eller helsepersonellens arbeidsgiverorganisasjon, kvalifiserer for å motta stipendet, donasjonen eller sponsormidlene, og i visse tilfeller er Biogen lovpålagt å behandle personopplysninger for å opptre i samsvar med forpliktelser knyttet til bekjempelse av bestikkelser og korrupsjon.

(h) Juridisk lovpålagt kommunikasjon

I visse tilfeller er Biogen juridisk pålagt å sende en bestemt kommunikasjon til HCP, for eksempel ved betingede endringer i markedsføringstillatelsen eller på grunn av identifiserte sikkerhetsproblemer. I dette tilfellet kan vi også engasjere eksterne HCP-databaseleverandører for å gi oss nøyaktige HCP-kontaktopplysninger eller sende kommunikasjonen på Biogens vegne. I slike tilfeller behandler Biogen HCP-personopplysninger og sender slik kommunikasjon ut på bakgrunn av at behandling er nødvendig for å overholde regelverket og er en juridisk forpliktelse for Biogen.

(i) Medisinsk informasjon

Som ledd i 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. Personopplysningene vi vanligvis inkluderer er:

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

Vi mottar vanligvis opplysningene direkte fra en person (for eksempel, når noen 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.

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

Hvordan vi deler personopplysninger med andre og internasjonale overføringer

Biogen kan fra tid til annen, og for formålene angitt over, også måtte gjøre personopplysninger fra helsepersonell tilgjengelig for tredjeparter. Slike parter kan omfatte:



(a) Tilknyttede selskaper

Vi kan fremlegge personlige opplysninger til våre tilknyttede selskaper for formålene som beskrives i dette personvernvarselet. Tilknyttede selskaper er de som er under felles kontroll av vårt morselskap Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA og vårt internasjonale hovedkontor, Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Sveits.

(b) Tredjeparter

Biogen kan bruke tredjeparter til å levere tjenester til oss som kan kreve fremlegging av personopplysninger fra helsepersonell til slike tredjeparter. Dette inkluderer tjenesteytere som: (a) bistår Biogen med våre databehandlingsaktiviteter; (b) leverer teknologisystemer eller løsninger som brukes av Biogen; (c) er verter for systemet eller løsningene i et nettskyformat; og (d) leverer datalagringsfasiliteter for Biogen. Hvis vi lar en tredjepart få tilgang til personopplysninger fra helsepersonell, vil de kun bli gitt tilgang for formål som er i samsvar med dette personvernvarselet, og de er pålagt å beskytte dine personlige opplysninger i samsvar med alle gjeldende datavernlover.

(c) Rettshåndhevelse

I visse tilfeller kan vi bli bedt om å oppgi personopplysninger om helsepersonell som svar på en rettskjennelse, stevning, ransakelsesordre, lov eller forskrift. Vi planlegger å samarbeide ved å svare på slike forespørsler og ta nødvendige tiltak for å sikre at den som anmoder forstår hvor sensitive de personlige opplysningene de kan motta er. Vi forbeholder oss også retten til å 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 de personlige opplysningene vi har ansvar for.

(d) Bedriftstransaksjoner

Vi kan fremlegge opplysninger om helsepersonell til en tredjepart i forbindelse med en 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.

Slike overføringer kan omfatte overføringer utenfor ditt land til land som ikke opprettholder et tilstrekkelig nivå av beskyttelse av personopplysninger sammenlignet med din nasjonale lovgivning eller EUs databeskyttelseslovgivning. I slike tilfeller iverksetter Biogen tilstrekkelige tiltak for å påse at dine opplysninger er beskyttet ved eventuell overføring til slike land. Sveits, lokasjonen for Biogen International GmbH, er et land som anses for å ha tilstrekkelig databeskyttelse etter EU-kommisjonens databeskyttelseslovgivning. Biogen har ellers EU-godkjente standard kontraktsklausuler implementert hvor nødvendig for å oppnå et tilstrekkelig nivå av databeskyttelse. Etter forespørsel vil Biogen gi deg ytterligere informasjon om mottakerne av personopplysninger om helsepersonell og eventuelle dataoverføringsavtaler med mottakere utenfor EØS.

Hvordan vi lagrer personopplysninger

Vi beholder personopplysninger om helsepersonell så lenge det er nødvendig for formålene de er innsamlet for og i samsvar med spesifikke lovpålagte lagringsperioder.

Dine rettigheter

Helsepersonell kan kontakte Biogen når som helst hvis man vil ha tilgang til sine personlige opplysninger eller hvis man trenger informasjon om personlige opplysningene vi holder om dem (slik som kilden til de personlige opplysningene). Helsepersonell kan også av legitime grunner motsette seg behandling av sine



personlige opplysninger, be om begrensning av behandlingen og be om korrigerings 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 tilbaketrekkning 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.

Kontaktinformasjon

Under europeisk datavernlovgivning er en «behandlingsansvarlig» den juridiske enheten som har ansvar for å beskytte dine personlige opplysninger og for å hjelpe deg med å utøve dine rettigheter i forbindelse med datavern. Biogen er den behandlingsansvarlige for personopplysninger fra helsepersonell i forbindelse med dette personvernvarselet. Hvis du er helsepersonell og har spørsmål eller bekymringer om dette personvernvarselet eller behandlingen av personopplysninger, eller ønsker å utøve dine rettigheter som angitt ovenfor, kan du kontakte Biogens europeiske personvernrådgiver på 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.