

Personvernerklæring for kvalitets- og bivirkningsrapportering

Dato: 01 Desember 2020

Legemiddelregelverk krever at Biogen nøye dokumenterer bivirkninger og produktreklamasjoner rapportert til Biogen for å overvåke produksikkerhet og kvalitet på en korrekt måte. En bivirkning er definert som en uønsket, uheldig, utilsiktet eller skadelig hendelse forbundet med et medisinsk produkt fra Biogen og "produktklage" (som betyr enhver kommunikasjon som tyder på en mangel relatert til merking, identitet, styrke, renhet, stabilitet, holdbarhet, pålitelighet, effektivitet, ytelse, brukervennlighet, sikkerhet eller kvalitet på et Biogen-lisensiert produkt. Dette personvernvarselet beskriver hvordan Biogen samler inn og behandler «**personopplysningene**» (definert som informasjon knyttet til en identifisert eller identifiserbar person) dine for å hjelpe oss å oppfylle vårt ansvar i forbindelse med overvåkingen av sikkerhet og kvalitet av alle medisinene vi markedsfører eller studerer i klinisk utprøving og for å overholde våre rettslige forpliktelser (også kjent som bivirkningsrapportering eller legemiddelovervåking).

Opplysninger vi samler inn og hvordan vi bruker dem

(a) Pasienter

Vi samler inn personopplysninger om en pasient knyttet til rapporterte bivirkninger og produktklagerforbundet med pasienten. Vi kan motta data direkte fra pasienten eller fra en tredjepart som rapporterer bivirkninger eller produktklager. Varslere kan omfatte helsepersonell, slektninger eller andre personer. Personopplysningene vi samler inn kan være begrenset av nasjonal lovgivning, men omfatter vanligvis:

- Navn eller initialer;
- kjønn;
- vekt og høyde;
- alder eller alderskategori/-gruppe (som voksen, eldre, eller barn) og fødselsdato/-år;
- detaljer om produktet knyttet til bivirkningene eller produktklagene, inkludert inntatt eller utskrevet dosering, årsaken for resepten til produktet og eventuelle endringer i pasientens rutiner i ettertid, varighet av bruk, batchnummer og antall involverte enheter.
- detaljer om andre medisiner eller legemidler pasienten tar eller tok på tidspunktet for de uønskede bivirkningene og produktklagene, som dosering, periode pasienten gikk på de andre medisinene, årsaken til at pasienten tok den andre medisinen og eventuelle endringer i pasientens rutine i ettertid;
- detaljer om bivirkningene som utfall, årsakssammenheng, etiologi og diagnostisering, behandling pasienten har mottatt for bivirkningene, og eventuelle langvarige effekter bivirkningene har hatt på pasientens helse;
- detaljer om produktklagen, slik som beskrivelse av klage, administrasjonsstatus, tilknytning til en bivirkning og opplæring i bruk av produktet ;
- annen medisinsk informasjon som anses for å være relevant, inkludert risikofaktorer og graviditet; samt
- annen sykehistorikk eller familiehistorikk som anses for å være relevant, som laboratorierapporter, legemiddelhistorikk og pasienthistorikk.

(b) Varslere

Biogen er lovpålagt å følge opp rapporterte bivirkninger og produktklager. Vi må derfor lagre tilstrekkelig informasjon om varslere for å ha mulighet til å kontakte dem for tilleggsopplysninger etter vi har mottatt en rapport om bivirkninger og produktklager. Personopplysningene vi samler inn om varslere kan omfatte:

- navn;
- kontaktopplysninger (adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer);
- yrke/spesialisering (denne informasjonen kan bestemme spørsmålene en varslere vil stilles om bivirkninger og produktklager, avhengig av hans/hennes antatte nivå av medisinsk kunnskap og kunnskap om produktet); og
- forholdet til forsøkspersonen som rapporten omhandler.

Om varsleren også er pasienten nevnt i rapporten, kan disse opplysningene bli kombinert med informasjonen pasienten har gitt i forbindelse med bivirkningene eller produktklager.



Som en del av vår forpliktelse knyttet til bivirkningsrapportering, kan vi bruke pasienten og varslersens personopplysninger til å:

- granske bivirkningene eller produktklager;
- kontakte varslere for mer informasjon om innrapporterte bivirkninger eller produktklager;
- sette sammen informasjon om bivirkningene eller produktklager med informasjon om andre uønskede bivirkninger og produktklager mottatt av Biogen for å foreta bivirknings- og kvalitetsovervåking av produktet; og
- rapportere til kompetente tilsynsmyndigheter.

Hvordan vi deler personopplysninger med andre og internasjonale overføringer

Alle våre forpliktelser knyttet til bivirknings- og kvalitetsrapportering krever at vi gjennomgår mønstre på tvers av rapporter mottatt fra alle land hvor vi selger produktene våre, og at analysen utføres av en internasjonal gruppe av høyt kvalifiserte leger innen bivirkningsovervåking og kvalitetspersonell. Informasjon gitt som en del av rapporterte bivirkninger deles internt i Biogen på verdensbasis gjennom Biogens globale bivirkningsdatabase. Denne databasen er lagret ved Biogens hovedkontorer i USA (Biogen, Inc.). Biogens internasjonale hovedkontorer, Biogen International GmbH i Sveits, kan også trenge tilgang. Biogen engasjerer også tjenesteytere for å bistå i administreringen av aktivitetene knyttet til bivirknings- og produktklagerreporteringen (som IT-leverandører). Biogen er også forpliktet til å overføre opplysninger om bivirkninger og produktklager til nasjonale tilsynsmyndigheter for deres databaser og til databasen til Det europeiske legemiddelkontorets, EudraVigilance.

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. Personopplysninger innsamlet for bivirknings- og produktklagerreportering kan overføres til en tredjepart dersom ett av våre produkter selges, tildeles eller overføres. Vi kan også dele personopplysninger med andre legemiddelselskaper som er våre partnere innen markedsføring, distribusjon eller andre lisenspartnere, hvor bivirknings- og produktklagerreportering for et produkt krever slik utveksling av bivirknings- og kvalitetsrelatert informasjon. Biogen har implementert tiltak for å påse at personopplysninger er tilstrekkelig beskyttet hvis de overføres på tvers av landegrenser. Sveits er et land som anses for å ha tilstrekkelig databeskyttelse etter EU-kommisjonens lovverk for databeskyttelse. Biogen har ellers (i) EU-godkjente standard kontraktsklausuler implementert hvor nødvendig for å oppnå et tilstrekkelig nivå av databeskyttelse; eller (ii) der dette ikke er praktisk (for eksempel på grunn av overføring til en myndighet), gjør overføringen på grunnlag av at overføringen er nødvendig på grunn av stor offentlig interesse i sammenheng med folkehelsen. Etter forespørsel vil Biogen gi deg ytterligere informasjon om mottakerne av dine personopplysninger og eventuelle dataoverføringsavtaler med mottakere utenfor EØS.

Hvordan vi lagrer personopplysninger

For di pasientsikkerhet er overordnet, beholder vi opplysningene vi samler inn som følge av en rapport om bivirkninger i minst 10 år etter utløpet av markedsføringstillatelsen for produktet, og for produktklager minst ti år etter avsluttet undersøkelse. Dette er for å påse at vi kontinuerlig kan overvåke sikkerheten og kvaliteten til våre produkter over tid.

Dine rettigheter

Du kan kontakte Biogen når som helst hvis du ønsker tilgang til dine personlige opplysninger eller trenger informasjon om de personlige opplysningene vi holder om deg. Du kan be om begrensning av behandlingen av dine personopplysninger, og du kan også be om rettelse av dem. Vær oppmerksom på at du ikke har innsigelsesrett, rett til å slette eller retten til dataportabilitet, siden vi behandler og lagrer personopplysninger for å utføre våre juridiske forpliktelser i henhold til lover om bivirknings- og kvalitetsrapportering.

Kontaktinformasjon

Under europeisk datavernlovgivning er en «behandlingsansvarlig» den juridiske enheten som har ansvar for å beskytte dine personlige opplysninger og til å hjelpe deg med å utøve dine rettigheter i forbindelse med datavern. Biogen er den behandlingsansvarlige for personopplysningene dine. Hvis du har spørsmål eller bekymringer om dette personvernvarselet eller behandling av personopplysninger, eller ønsker å utøve dine rettigheter som angitt over, kan du når som helst kontakte Biogens europeiske personvernrådgiver på privacy@biogen.com. Du kan, dersom du føler



at det er nødvendig, sende inn en klage til datatilsynet hvis du føler at dine rettigheter i forbindelse med personvern er blitt krenket.