

Fortrolighedserklæring for Pharmacovigilancedata

Bayer tager produktsikkerhed og dit privatliv alvorligt.

Bayer A / S, Arne Jacobsens Allé 13, 6. sal, 2300 København, (herefter "Bayer", "os", "vores" og "vi") udvikler og markedsfører receptpligtige lægemidler og håndkøbsprodukter samt medicinsk udstyr og kosmetik til human og veterinær brug ("**Bayers produkter**"). Som farmaceutisk selskab har Bayer et juridisk ansvar for at overvåge sikkerheden på alle Bayer produkter verden over, som er i udvikling eller markedsføres i ethvert land.

Mennesker og dyr varierer i deres biologiske reaktioner på lægemidler eller medicinsk udstyr, og ikke alle uønskede hændelser eller reaktioner (bivirkninger) forbundet med brug af lægemidler og medicinsk udstyr kan detekteres under klinisk udvikling, ikke engang i de mest omfattende kliniske forsøg. Indsamling af bivirkninger, hvor sjældne de end kan være, i udviklings- og markedsfasen fra globale kilder er af afgørende betydning.

Sådan en overvågning af bivirkninger kaldes pharmacovigilance ("**PV**"). PV krav eksisterer for at give os og kompetente regulerende myndigheder (såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur og andre myndigheder) mulighed for at håndtere uønskede hændelser og beskytte folkesundheden og sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for Bayers produkter.

Vores PV-forpligtelser kræver at vi behandler visse oplysninger, som tillader direkte eller indirekte at identificere en person ("**personoplysninger**"), om en patient og/eller indberetteren af en uønsket hændelse som vi modtager. Dette gør vi for at overholde strenge forpligtelser til at udføre en løbende fordel/risiko vurdering af Bayers produkter og rapportere mistænkte bivirkninger eller uønskede hændelser til relevante myndigheder.

Denne fortrolighedserklæring om PV ("**Erklæring**") giver dig vigtige oplysninger om, hvordan vi behandler personoplysninger til PV-formål i overensstemmelse med vores forpligtelser i henhold til gældende lov om databeskyttelse og navnlig EU's generelle databeskyttelsesforordning (EU) 2016/679 ("**GDPR**").

Alle personoplysninger behandles udelukkende til PV-formål og kun hvor det er relevant og hensigtsmæssigt at dokumentere, vurdere og rapportere din uønskede hændelse korrekt i overensstemmelse med vores PV-forpligtelser.

Hvis du har spørgsmål til denne erklæring eller om hvordan vi bruger dine personoplysninger, bedes du kontakte os via vores [kontaktoplysninger](#) i slutningen af denne erklæring.

1. Kategorier af personoplysninger

Vi kan få behov for at behandle (omfatter: indsamling, lagring eller på anden måde brug af) følgende personoplysninger:

I. Om patienten:

- patientnavn og /eller initialer;
- fødselsdato/aldersgruppe, køn, vægt, højde;
- kontaktoplysninger (som kan indeholde din e-mailadresse og/eller telefonnummer).

Vi vil gerne henlede opmærksomheden på, at de indsamlede oplysninger også indeholder særlige kategorier af personoplysninger, følsomme personoplysninger:

- sundhed, race eller etnisk oprindelse og seksualliv
- medicinsk historie og status, som for eksempel kan omfatte:
 - detaljer om det Bayer produkt, der mistænkes for at forårsage den uønskede hændelse, herunder den dosis, du har taget eller var ordineret, årsagen til at du har taget eller var ordineret Bayers produkt og enhver senere ændring af din sædvanlige dosis;
- oplysninger om andre lægemidler eller produkter, du tager eller tog på tidspunktet for den uønskede hændelse, herunder den dosis du har taget eller var ordineret i den periode du tog medicinen, årsagen til at du har taget medicinen og enhver efterfølgende ændring i din dosis;
- detaljer om den uønskede hændelse du har oplevet, hvilken behandling du har modtaget for hændelsen og eventuelle potentielle langtidseffekter, som hændelsen har forårsaget for dit helbred; og anden medicinsk historie, der betragtes som relevant af indberetteren, herunder dokumenter som laboratorierapporter, medicinhistorie og patienthistorik.

II. Om indberetteren:

- navn;
- kontaktoplysninger (som kan indeholde din adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer);
- erhverv (disse oplysninger kan bestemme de spørgsmål, du bliver spurgt om i forbindelse med en uønsket hændelse, afhængigt af dit formodede niveau af medicinsk viden); og
- din relation til den patient som har oplevet den uønskede hændelse.

2. Formål med behandlingen ("PV formål")

Som led i at opfylde vores PV-forpligtelser, kan vi behandle dine personoplysninger til at:

- undersøge den uønskede hændelse/bivirkningen;
- kontakt dig for yderligere information om den uønskede hændelse du indberettede;
- indsamle oplysninger om bivirkningen, sammen med oplysninger om andre bivirkninger, som Bayer har modtaget for at analysere sikkerheden for en produktionsbatch, et Bayer produkt eller en aktiv ingrediens som helhed; og
- indsende obligatoriske rapporter til nationale og/eller regionale myndigheder, så de kan analysere sikkerheden for en produktionsbatch, et Bayer produkt, en generisk eller aktiv ingrediens som helhed.

3. Overførsel af personoplysninger

Som en del af vores PV-forpligtelser kan vi dele og/eller udlevere personoplysninger:

- inden for Bayer-koncernen for at analysere og behandle en indberettet uønskede hændelse;
- med myndigheder i forbindelse med en formodede uønskede hændelse;
- med tredjeparts tjenesteudbydere fra Bayer-koncernen. Disse tjenesteudbydere kan omfatte sikkerhedsdatabaseudbydere, call-centeroperatører og i tilfælde af at du afgiver detaljer om din formodede uønskede hændelse hos vores markedsforskere, den pågældende leverandør af en markedsundersøgelse. Vær opmærksom på, at vi har passende databeskyttelsesgarantier på plads hos vores serviceudbydere som Bayer-koncern deler personoplysninger med, og som leverer tjenester eller funktioner på vores vegne;
- med andre lægemiddelvirksomheder som er vores co-marketing, co-distribution eller andre licenspartnere fra Bayer-koncernen, hvor PV-forpligtelser for et Bayer produkt kræver sådan udveksling af sikkerhedsoplysninger. Vær opmærksom på, at vi har passende databeskyttelsesgarantier på plads med sådanne samarbejdspartnere, som Bayer-koncernen deler personoplysninger med, og som leverer tjenester eller funktioner på vores vegne;
- med en tredjepart i erhvervslivet i tilfælde af salg, overdragelse eller overførsel af et specifikt Bayer produkt, relateret projekt eller terapeutisk område, i hvilket tilfælde vi ville kræve, at køberen, overdrageren eller erhververen behandler disse personoplysninger i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning;
- når der offentliggøres oplysninger om uønskede hændelser (f.eks. casestudier og resuméer) fjerner vi i sådanne tilfælde, identifikatorer fra enhver publikation for at holde din identitet privat.

I. Tredjelande

Vores databaser vedrørende lægemiddelovervågning er hostet i Tyskland af Bayer. Vi kan imidlertid være nødt til at overføre dine personoplysninger til andre medlemmer af Bayer-koncernen eller til tredjeparts forretningspartnere og tilsynsmyndigheder. Disse kan være placeret uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS") i et land, for hvilket Europa-Kommissionen, endnu ikke har besluttet, at de sikrer et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau ("tredjeland").

Når vi har brug for at overføre dine personoplysninger til PV-formål til en tredjeparts forretningspartner i et tredjeland, anvender vi standardklausuler for databeskyttelse der vedtages af Europa-Kommissionen, som passende sikkerhedsforanstaltninger. Du kan få en kopi af dem ved at kontakte vores Data Privacy Officer ved hjælp af kontaktoplysningerne nedenfor.

4. Sikring af dine personoplysninger

Vi har gennemført relevante tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte dine personoplysninger behandlet til PV-formål, herunder sikkerhedsforanstaltninger og procedurer, der har til formål at begrænse adgangen til personoplysninger til kun de ansatte, som har brug for det til at udføre deres arbejde.

Vi opretholder fysiske, elektroniske og proceduremæssige foranstaltninger for at beskytte personoplysninger fra utilsigtet tab, ødelæggelse eller skade og uautoriseret adgang, brug og offentliggørelse.

Hvor det er rimeligt muligt, behandler vi personoplysninger i nøglekodet/pseudonymiseret form.

5. Opbevaringsperiode

Vi vil bruge og opbevare dine personoplysninger i overensstemmelse med obligatoriske lovkrav for opbevaring og rapportering af PV-relateret information. Sådanne obligatoriske krav forpligter os til at arkivere PV-oplysninger, som kan indeholde personoplysninger i det mindste i produktets levetid og i yderligere ti år efter, at de respektive lægemidler og medicinsk udstyr er taget ud af markedet.

6. Retsgrundlag for behandling af dine personoplysninger

Bayer behandler PV-relevante personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger, i overensstemmelse med GDPR for

- at overholde de lovmæssige forpligtelser i henhold til gældende lov om lægemiddelovervågning og dets berettigede interesser i at sikre PV-formål (Art 6 GDPR), taget i betragtning
- at PV-lovgivning eller EU-lovgivning er udstedt af hensyn til almen interesse for folkesundheden og sikkerheden for lægemidler eller medicinsk udstyr (artikel 9 GDPR).

7. Oplysninger om dine rettigheder

Du har ret til:

- anmode om indsigt i dine personoplysninger, som behandlet af Bayer;
- anmode om korrektion af dine personoplysninger, hvis de er ukorrekte eller ufuldstændige. Under vurderingen af denne anmodning har du ret til at begrænse behandlingen af dine personoplysninger;
- anmode om overførsel af dine personoplysninger til dig selv eller en anden person i et almindeligt anvendeligt format;
- indsende en klage til datatilsynet;
- protestere mod behandling af dine personoplysninger, såfremt en sådan behandling kun er baseret på Bayers legitime interesse;
- anmode om sletning af dine personoplysninger, hvis de ikke længere er nødvendige til behandling, eller der ikke er nogen juridisk grund til deres videre behandling.

Vær dog opmærksom på, at disse rettigheder kan begrænses for at opfylde PV-forpligtelserne. Dine rettigheder er begrænsede, hvor der er retsligt grund til at behandle dine personoplysninger, for eksempel kan vi ikke slette oplysninger der er indsamlet som del i en rapport om en uønsket hændelse, medmindre de er fejlagtige. Vi kan kræve, at du giver tilstrækkelig identifikation, før vi behandler enhver anmodning om adgang til eller rettelse af dine personoplysninger.

8. Kontakt

For spørgsmål som du måtte have med hensyn til databeskyttelse for PV-data eller datasikkerhed generelt, bedes du bruge den medfølgende [kontaktformular](#) eller kontakte vores Data Privacy Manager på følgende adresse:

Bayer A / S
Att.: Data Privacy Manager
Arne Jacobsens Allé 13, 6. sal
2300 København
eller e-mail til databeskyttelse@bayer.com

Yderligere og generelle oplysninger om databeskyttelse hos Bayer finder du i [fortrolighedserklæringen](#).

9. Supplement til sundhedspersonale

I tilfælde, hvor Bayer mangler kontaktoplysninger til patienten, kan vi ikke kontakte ham eller hende for at informere om, hvordan hans eller hendes personoplysninger behandles. Vi vil derfor anmode om, at du som behandlende sundhedspersonale videreformidler ovennævnte oplysninger om behandling af personoplysninger til den berørte patient.

10. Hvis du har kontaktet vores afdeling for Medicinsk Information

Bayer vil informere dig om, at vi behandler de personoplysninger, du giver os. Udover den ovennævnte rapportering af formodede bivirkninger behandler vi også dine personoplysninger, f.eks. navn, telefonnummer, e-mailadresse og titel for at besvare dine spørgsmål. I nogle tilfælde indsamler og behandler vi også dine personoplysninger, såsom navn og titel, som grundlag for vores korrespondance med dig. Retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger i dette aspekt er vores legitime interesse i at besvare spørgsmål i relation til vores produkter og for at retfærdiggøre de givne svar.