

# Personvernerklæring for legemiddelovervåkingsdata

## Bayer tar produktsikkerhet og personvern på alvor

Bayer AS, Postboks 193, 1325 Lysaker, Norge (heretter «Bayer», «oss», «vår», og «vi») utvikler og markedsfører reseptbelagte og reseptfrie legemidler, også medisinsk utstyr og kosmetika, for bruk hos mennesker (**«Bayers produkter innenfor helse»**). Sikkerheten til alle Bayers produkter innenfor helse over hele verden som er under utvikling eller markedsføres i noe land må overvåkes.

Mennesker og dyr har forskjellige biologiske reaksjoner på legemidler og medisinsk utstyr, og ikke alle uønskede reaksjoner eller hendelser (bivirkninger) knyttet til bruk av legemidler og medisinsk utstyr kan oppdages under klinisk utvikling, ikke engang av de mest omfattende kliniske studiene. Det å fange opp uønskede hendelser, uansett hvor sjeldne de er, i utviklingen og i markedsføringsfasen, fra kilder over hele verden er ytterst viktig.

Slik overvåkning av uønskede hendelser kalles legemiddelovervåking (**eng. pharmacovigilance, "PV"**). Krav innen PV eksisterer for å tillate oss og regulatoriske myndigheter som EMA (European Medicines Agency) og andre myndigheter å håndtere uønskede hendelser, for å beskytte folkehelsen og for å sikre høy standard på kvalitet og sikkerhet for Bayers produkter innenfor helse.

Våre legemiddelovervåkingsforpliktelser krever at vi behandler visse opplysninger, som innebærer å kunne identifisere en person direkte eller indirekte, ("**Personopplysninger**"), om en pasient og/eller rapportøren av en uønsket hendelse som vi mottar. Dette for å kontinuerlig kunne overholde strenge forpliktelser til å utføre nytte/risiko vurderinger av Bayers produkter innenfor helse og rapportere mistenkte uønskede reaksjoner eller hendelser til relevante regulatoriske myndigheter.

Denne personvernerklæringen for legemiddelovervåking ("**Erklæringen**") gir deg viktig informasjon om hvordan vi behandler Personopplysninger for PV-formål, i samsvar med våre forpliktelser i henhold til gjeldende personvernlovgivning og særlig EUs Generelle Personvernforordning ((EU) 2016/679) ("**GDPR**").

**Alle Personopplysninger behandles utelukkende for PV-formål og kun når det er relevant og hensiktsmessig for å dokumentere, vurdere og rapportere uønskede hendelser på riktig måte i samsvar med våre legemiddelovervåkingsforpliktelser.**

Hvis du har spørsmål til denne Erklæringen eller om hvordan vi bruker dine Personopplysninger, kontakt oss via vår [kontaktinformasjon](#) på slutten av denne Erklæringen.

## 1. Kategorier av Personopplysninger

Vi kan komme til å trenge å behandle (inkluderer å samle inn, lagre eller på annen måte bruke) følgende Personopplysninger:

### I. Om pasienten:

- pasientnavn og/eller initialer;
- fødselsdato/aldersgruppe, kjønn, vekt, høyde;
- kontaktopplysninger (som kan inkludere din e-post adresse, postadresse eller telefonnummer);

Vi vil gjøre deg oppmerksom på at informasjonen som blir innhentet også inkluderer spesielle kategorier av personopplysninger, dette er informasjon om:

- helse, rase eller etnisk opprinnelse og seksuelliv;
- medisinsk historie og status, som for eksempel kan inkludere:
  - detaljert informasjon om det Bayer produkt innenfor helse som mistenkes å være årsak til den uønskede hendelsen, inkludert dosen du har tatt eller var forskrevet, årsaken til at du har tatt eller ble forskrevet Bayers produkter innenfor helse og eventuell påfølgende endring i din vanlige behandling;
  - informasjon om andre legemidler eller midler du tar eller tok på tidspunktet for den uønskede hendelsen, inkludert dosen du har tatt eller var forskrevet, hvilken tidsperiode du tok legemidlet, årsaken til at du har tatt det legemidlet og eventuelle påfølgende endringer i din behandling;
  - detaljer om den uønskede hendelsen du opplevde, behandlingen du fikk for den hendelsen, og eventuelle potensielle langsiktige virkninger den uønskede hendelsen har forårsaket for din helse, og annen medisinsk historie som rapportøren anser relevant, inkludert dokumenter som laboratorierapporter, medikamentell historie og pasienthistorie.

### II. Om rapportøren:

- navn;
- kontaktdetaljer (som kan omfatte din adresse, e-postadresse, telefonnummer og faksnummer);
- yrke (denne informasjonen kan bestemme hvilke spørsmål du blir stilt om en uønsket hendelse, avhengig av ditt antatte medisinske kunnskapsnivå); og
- tilknytning til den person rapporten gjelder.

## 2. Formål med behandlingen ("PV-formål")

Som en del av våre legemiddelovervåkingsforpliktelser kan vi behandle Personopplysninger for å:

- Undersøke den uønskede hendelsen;
- kontakte deg for mer informasjon om den uønskede hendelsen du rapporterte;
- samle informasjon om den uønskede hendelsen sammen med informasjon om andre uønskede hendelser som Bayer har mottatt for å analysere sikkerheten til en produksjonsbatch, Bayers produkter innenfor helse eller aktiv ingrediens i sin helhet; og
- fremlegge obligatoriske rapporter til nasjonale og/eller regionale myndigheter slik at de kan analysere sikkerheten til en produksjonsbatch, Bayers produkter innenfor helse, eller generisk eller aktiv ingrediens i sin helhet.

## 3. Overføring av personopplysninger

Som en del av våre legemiddelovervåkingsforpliktelser kan vi dele og/eller oppgi Personopplysninger:

- innen Bayer-konsernet for å analysere og behandle en rapportert uønsket hendelse;
- med myndigheter, med hensyn til en mistenkt uønsket hendelse;
- med tredjeparts tjenesteleverandører av Bayer-konsernet. Disse tjenesteleverandørene kan inkludere leverandører av sikkerhetsdatabaser, operatører av kundesentere og, i det tilfelle at du oppgir detaljer om din mistenkte bivirkning i forbindelse med en markedsundersøkelse, en av våre leverandører av markedsundersøkelser. Vær oppmerksom på at vi har etablert tilstrekkelige personverngarantier med de tjenesteleverandører som Bayer-konsernet deler Personopplysninger med og som tilbyr tjenester eller funksjoner på våre vegne;
- med andre legemiddelselskaper som vi samarbeider med, som medmarkedsførings-, samdistribusjons- eller andre lisenspartnere til Bayer-konsernet, der legemiddelovervåkingsforpliktelser for et Bayers produkter innenfor helse krever slik utveksling av sikkerhetsinformasjon. Vær oppmerksom på at vi har etablert tilstrekkelige personverngarantier med slike forretningspartnere som Bayer-konsernet deler Personopplysninger med og som tilbyr tjenester eller funksjoner på våre vegne;
- i tilfelle av salg, oppdrag eller overføring av et bestemt Bayerprodukt, relatert prosjekt eller terapeutisk område til en tredjepart, vil vi kreve at slik overtakende virksomhet, kjøperen eller oppdragstakeren behandler disse Personopplysningene i samsvar med gjeldende lovgivning om personvern;
- i tilfelle av publisering av informasjon om uønskede hendelser (som case-studies og sammendrag), vil vi fjerne kjennetegn fra enhver publikasjon for å holde din identitet beskyttet.

## I. Tredjeland

Våre databaser for legemiddelovervåking er hos Bayer i Tyskland. Vi kan imidlertid være nødt til å overføre dine Personopplysninger til andre selskaper i Bayerkonsernet og til forretningspartnere og myndigheter. Disse kan være plasert utenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet ("EØS") i et land som Europa-kommisjonen ikke har besluttet om sikrer et tilstrekkelig personvernivå ("Tredjeland").

Når vi trenger å overføre dine personopplysninger i PV-formål til en tredjepartsforretningspartner, som befinner seg i et Tredjeland, bruker vi standard personvernkláusuler som er vedtatt av EU-kommisjonen som tilstrekkelige beskyttelsestiltak. Du kan få en kopi av dem ved å kontakte Bayers Data Privacy Manager (personvernansvarlig) ved hjelp av [kontaktinformasjonen](#) som er angitt nedenfor.

## 4. Sikkerhetsoppbevaring av dine personopplysninger

Vi har tatt i bruk moderne tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte Personopplysninger behandlet for PV-formål, herunder sikkerhetstiltak og prosedyrer som er utformet for å begrense tilgangen til Personopplysninger til de ansatte som trenger det for å utføre sitt arbeid.

Vi opprettholder fysiske, elektroniske og prosedyremessige tiltak for å beskytte Personopplysninger mot utilsiktet tap, ødeleggelse og skade og uautorisert tilgang, bruk og utlevering.

I den grad det er mulig behandler vi Personopplysninger i nøkkelkodet/pseudonymisert form.

## 5. Lagringsperioder

Vi vil bruke og lagre dine Personopplysninger i samsvar med de obligatoriske rettslige krav for lagring og rapportering av PV-relatert informasjon. Slike obligatoriske krav forplikter oss til å arkivere PV-informasjon som kan inneholde Personopplysninger, i det minste i hele produktets levetid og i ytterligere ti år etter at respektive legemiddel eller medisinske utstyr er tatt ut av markedet.

## 6. Rettslig grunnlag for behandling av dine personopplysninger

Bayer behandler PV-relevante Personopplysninger, inkludert spesielle kategorier av personopplysninger, i samsvar med GDPR, for

- å etterleve forpliktelsene i henhold til gjeldende PV-lovgivning og forskrifter og dens berettigede interesser i å sikre PV-formål (art 6 GDPR), tatt i betraktning at

- PV-, EU- eller nasjonal lovgivning er utstedt av hensyn til viktige allmenne interesser på området for folkehelse og sikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr (Art 9 GDPR).

## 7. Informasjon om dine rettigheter

Du har rett til å:

- anmode om informasjon om dine Personopplysninger behandlet av Bayer;
- anmode om endring av dine Personopplysninger dersom opplysningene er feil eller ufullstendige. Under vurderingen av denne forespørselen har du rett til å begrense behandlingen av dine Personopplysninger;
- anmode om overføring av dine Personopplysninger til deg eller en annen person i et alminnelig anvendt format;
- klage til Datatilsynet;
- motsette deg behandling av dine Personopplysninger i den utstrekning slik behandling kun er basert på Bayers berettigede interesse;
- anmode om sletting av dine Personopplysninger hvis de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen eller det ikke er rettslig grunnlag for videre behandling.

Vær imidlertid oppmerksom på at disse rettighetene kan være begrenset ut fra formålet om å oppfylle legemiddelovervåkingsforpliktelser. Dine rettigheter er begrenset der det er rettslig grunnlag for behandling av dine Personopplysninger, for eksempel kan vi ikke slette informasjon som er samlet inn som en del av en bivirkningsrapport, med mindre opplysningene er unøyaktige. Vi kan kreve at du fremskaffer behørig identifikasjon før vi etterkommer en forespørsel om tilgang til eller korrigerer av dine Personopplysninger.

## 8. Kontakt

For eventuelle spørsmål du måtte ha knyttet til personvern for legemiddelovervåkingsdata eller personvern generelt, bruk vårt [kontaktskjema](#) eller kontakt vår personvernsansvarlige på følgende adresse:

Data Privacy Manager  
Bayer AS  
Postboks 193  
1325 Lysaker  
Norge

Ytterligere og generell informasjon om personvern hos Bayer finner du i [personvernerklæringen](#).

## **9. Tillegg til helsepersonell**

I de tilfeller der Bayer mangler kontaktopplysninger til pasienten kan vi ikke kontakte pasienten selv for å opplyse om hvordan dennes Personopplysninger kommer til å bli behandlet. Vi ber dermed dere som behandlende helsepersonell, om å videreformidle informasjonen her om behandling av Personopplysninger til berørt pasient.

## **10. Tillegg til deg som kontakter vår avdeling for medisinsk informasjon**

Bayer vil informere deg om at vi behandler de Personopplysninger som du gir oss. I tillegg til det som angis ovenfor om rapportering av mistenkte bivirkninger, behandler vi også dine Personopplysninger (slik som navn telefonnummer, e-mail adresse og tittel) for å svare på din henvendelse eller spørsmål. I noen tilfeller samler vi også inn, og behandler, dine personopplysninger, slik som navn og tittel, som underlag for samtalene med deg. Det rettslige grunnlaget for vår behandling av dine Personopplysninger er i denne sammenheng en interesseavveining mellom dine interesser og vår berettigede interesse i å kunne besvare spørsmål om våre produkter og kunne forklare de svar vi har gitt.