

## MISTENKTE BIVIRKNINGER PERSONVERNERKLÆRING

### 1. INTRODUKSJON

CSL Limited og dets datterselskaper («vi», «oss», «vår», «CSL») er forpliktet til å beskytte personopplysningene dine. Når en mistenkt bivirkning knyttet til et av våre legemidler blir meldt til oss, vil vi samle inn visse opplysninger som kan brukes til å identifisere deg («**personopplysninger**»).

Innehaveren av markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemidlet er «behandlingsansvarlig» for personopplysningene vi samler inn i forbindelse med melding av mistenkte bivirkninger knyttet til et av våre legemidler. Dette innebærer at innehaveren av markedsføringstillatelsen er ansvarlig for avgjørelser om innsamling og bruk av personopplysninger. Det innebærer også at innehaveren av markedsføringstillatelsen er ansvarlig for å svare på spørsmål og forespørsler i forbindelse med de personopplysningene vi har om deg.

Hvis du kontakter [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com), kan vi hjelpe deg med å identifisere hvilket datterselskap av CSL som er innehaver av markedsføringstillatelsen for legemidlet du har spørsmål om.

I denne personvernerklæringen blir det forklart hvordan innehaveren av markedsføringstillatelsen bruker personopplysningene som mottas i forbindelse med melding av en mistenkt bivirkning. I erklæringen forklares også dine rettigheter knyttet til personopplysningene dine.

### 2. HVEM GJELDER DENNE PERSONVERNERKLÆRINGEN FOR?

Denne erklæringen gjelder deg dersom du:

- blir identifisert som en person som har blitt rammet av en mistenkt bivirkning, eller
- melder om en mistenkt bivirkning på vegne av noen andre (og du identifiserer deg når du sender inn meldingen).

### 3. HVILKE KATEGORIER AV PERSONOPPLYSNINGER SAMLER VI INN?

Vi kan samle inn følgende kategorier av personopplysninger i forbindelse med melding av en mistenkt bivirkning:

- **Kontakt- og identifikasjonsopplysninger**, som for eksempel navn, hjemmeadresse, telefonnumre, e-postadresser, kjønn, statsborgerskap, fødselsdato, helseforsikring eller pasientinformasjon.
- **Relevante helseopplysninger og sensitive opplysninger**, som for eksempel eksisterende eller tidligere helsetilstander eller medisinske tilstander (inkludert funksjonsnedsettelse og sykdom), legemidler du tar, genetiske opplysninger, biometriske opplysninger, blodtype, vaksiner du har tatt, informasjon om allergier, etnisk opprinnelse, rusmisbruk og seksuell legning og seksuelle forhold.

Sensitive opplysninger betyr generelt all informasjon om deg som er spesielt sensitivt eller privat eller som kan brukes på en diskriminerende måte. Av den grunn trenger vi særskilt grunnlag for å samle inn, lagre og bruke denne typen personopplysninger. I punkt 5 nedenfor finnes en oversikt over omstendigheter der særlige kategorier av personopplysninger kan behandles.

### 4. HVORDAN BESKYTTER VI PERSONOPPLYSNINGENE DINE?

Vi samler inn personopplysninger direkte fra deg når du melder om en mistenkt bivirkning direkte til oss. Slike meldinger kan sendes inn via skjema for melding av mistenkte bivirkninger, spørreskjemaer, intervjuer eller gjennom observasjoner vi gjør av deg og din helsetilstand etter at en mistenkt bivirkning er meldt til oss.

Vi kan også samle inn personopplysninger om deg indirekte fra tredjeparter når de melder om en mistenkt bivirkning. Dette kan omfatte melding fra lege eller annet helsepersonell, en distributør for våre produkter, enhver annen enhet i vårt konsern (når de mottar informasjon om bivirkninger) eller andre personer (familiemedlemmer eller venner) som melder om en bivirkning på dine vegne.

## 5. HVILKE FORMÅL SKAL PERSONOPPLYSNINGENE DINE BRUKES TIL?

I tabellen nedenfor beskriver vi:

- til hvilke formål vi samler inn og bruker personopplysningene dine
- kategoriene av personopplysninger som vi samler inn til disse formålene
- det rettslige grunnlaget som lar oss samle inn og bruke personopplysningene dine

Formål for bruk av personopplysninger	Kategorier av personopplysninger	Rettslig grunnlag for bruk av personopplysninger
<b>Identifikasjon og kontakt</b>	Kontakt- og identifikasjonsopplysninger	<u>Legitime interesser:</u> Vi vil bruke personopplysningene dine for å ivareta våre legitime interesser med den hensikt å evaluere våre produkters funksjon og sikkerhet samt oppfylle våre plikter i samsvar med offentlige lover og bransjespesifikke regelverk.
<b>Innsamling, undersøkelse og lagring av opplysninger om mistenkte bivirkninger</b>	Kontakt- og identifikasjonsopplysninger  Relevante sensitive og helseopplysninger	<u>Levering av helsetjenester:</u> Vi vil bruke personopplysningene dine der det er nødvendig for å levere helsetjenester eller sørge for behandling.  <u>Rettslige forpliktelser:</u> Vi vil bruke personopplysningene dine for å oppfylle de rettslige forpliktelsene vi er underlagt i forbindelse med meldinger av mistenkte bivirkninger.
<b>Formidling av informasjon om en mistenkt bivirkning til relevante parter (som f.eks. helsemyndigheter)</b>	Kontakt- og identifikasjonsopplysninger  Relevante sensitive og helseopplysninger	<u>Vitale interesser:</u> Vi vil bruke personopplysningene dine for å beskytte dine vitale interesser eller de vitale interessene til andre personer som kan rammes av den mistenkte bivirkningen.  <u>Allmennhetens interesse:</u> Vi vil bruke personopplysningene dine der det er nødvendig for å utføre oppgaver i allmennhetens interesse, for eksempel å beskytte mot alvorlige helsetrusler og sikre høy standard på våre legemidler og tilknyttede helsetjenester.

## 6. HVORDAN SIKRER VI PERSONOPPLYSNINGENE DINE?

Vi har iverksatt adekvate sikkerhetstiltak for å hindre at personopplysningene dine ved et uhell skulle bli tapt eller brukt, åpnet, endret eller viderefremidlet på en uautorisert måte.

Videre begrenser vi tilgangen våre ansatte og tjenesteleverandører har til dine personopplysninger, slik at tilgang kun gis personer som har et legitimt behov for innsyn i forbindelse med arbeidet eller tjenesten de leverer til oss. De vil kun behandle personopplysningene dine etter instruks fra oss og er pålagt å holde personopplysningene dine konfidensielle.

Vi har iverksatt prosedyrer for å håndtere mistenkte brudd på informasjonssikkerhet og vil informere deg og relevante myndigheter om eventuelle brudd i henhold til relevante juridiske krav.

## 7. HVOR LENGE VIL VI BEHOLDE PERSONOPPLYSNINGENE DINE?

Vi vil kun beholde personopplysningene dine så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålene vi samlet dem inn til, deriblant for å innfri eventuelle juridiske eller rapporteringskrav.

For å fastslå en passende oppbevaringsperiode for personopplysninger vurderer vi mengde, art og sensitivitet knyttet til personopplysningene, den potensielle risikoen for skade ved uautorisert bruk eller viderefremidling av personopplysningene, formålene vi behandler personopplysningene til, hvorvidt vi kan oppfylle disse formålene på andre måter samt gjeldende lovkrav.

Vanligvis oppbevarer vi dine personopplysninger knyttet til mistenkte bivirkninger av våre legemidler i opptil 10 år etter utløpet av markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemidlet. Dersom det foreligger rettslige forpliktelser som tilsier at vi må oppbevare opplysningene lenger, kan vi imidlertid gjøre det.

I enkelte situasjoner kan vi anonymisere personopplysningene dine slik at de ikke lenger kan knyttes til deg. I så fall kan vi bruke slike opplysninger uten ytterligere varsel til deg.

## 8. HVEM HAR TILGANG TIL PERSONOPPLYSNINGENE DINE?

- **Våre ansatte** – våre ansatte har tilgang til personopplysningene dine, men kun når dette er nødvendig for at de skal kunne utføre sine arbeidsoppgaver.
- **Selskaper i konsernet vårt** – vi deler personopplysninger med andre selskaper i konsernet, men kun når dette er nødvendig for å vurdere og respondere på meldinger av mistenkte bivirkninger, for å sikre at vi tar de nødvendige forholdsregler for å beskytte helse.
- **Tredjeparter som behandler personopplysninger på våre vegne** – tredjeparts tjenesteleverandører (som for eksempel tjenesteleverandører innen legemiddelovervåking, leverandører av datalagring og dataanalyse samt teknisk IT-support) som behandler personopplysninger som en del av tjenestene de leverer til oss, kan også få tilgang til personopplysningene dine. Tredjepartene må sørge for å sikre personopplysningene dine og har ikke tillatelse til å bruke personopplysningene til eget formål.
- **Tredjeparter som leverer dine personopplysninger til oss ved melding av mistenkte bivirkninger** – tredjeparter (som leger og annet helsepersonell, distributører av våre produkter eller andre personer som melder om bivirkninger på dine vegne) kan få personopplysninger fra oss siden vi kommuniserer med dem om meldingen de har sendt om mistenkte bivirkninger. Vi vil kun dele dine personopplysninger med disse partene der dette er nødvendig for å oppfylle våre plikter i samsvar med offentlige lover og bransjespesifikke regelverk, i forbindelse med svar på meldinger av mistenkte bivirkninger.
- **Nasjonale helsemyndigheter eller andre tilsynsmyndigheter** – i tilfeller der vi er pålagt å informere nasjonale helsemyndigheter eller andre tilsynsmyndigheter om bivirkninger knyttet til våre legemidler, vil vi dele dine personopplysninger med dem til det formålet. Nasjonale helsemyndigheter eller andre tilsynsmyndigheter vil være uavhengige behandlingsansvarlige for de personopplysningene vi overfører til dem. De vil bruke personopplysningene til de formål som er beskrevet over, og myndighetenes egne personvernerklæringer vil gjelde for bruk av personopplysningene de oppbevarer.

## 9. OVERFØRER VI PERSONOPPLYSNINGENE DINE UTENFOR EUROPA?

For å behandle dine personopplysninger til de formål som er beskrevet i denne erklæringen kan vi overføre dine personopplysninger til tredjeparter og andre selskaper i konsernet som er basert utenfor EU og EØS («**Europa**»).

For å sørge for at personopplysningene dine er sikre vil vi kun overføre dine opplysninger til land utenfor Europa hvis det kan gjøres i overensstemmelse med EUs personvernforordning («**GDPR**»). Dette krever at én av følgende betingelser er oppfylt:

- Europakommisjonen har anerkjent at det aktuelle landet sikrer et tilstrekkelig beskyttelsesnivå for personopplysninger (i overensstemmelse med artikkel 45 i personvernforordningen).
- Overføringen er underlagt en rettslig bindende og håndhevbar forpliktelse for mottakeren til å beskytte personopplysningene (i overensstemmelse med artikkel 46 i personvernforordningen).
- Overføringen gjøres i henhold til bindende virksomhetsregler (i samsvar med artikkel 47 i personvernforordningen).
- Overføringen er basert på et unntak fra begrensningene i personvernforordningen vedrørende overføring av personopplysninger utenfor EU (i samsvar med artikkel 49).

## 10. HVILKE RETTIGHETER HAR DU?

Under visse omstendigheter har du rett til å:

- **be om innsyn** i personopplysningene (kjent som «den registrertes innsynsforespørsel»). Dette gir deg mulighet til å få en kopi av personopplysningene vi oppbevarer om deg og til å kontrollere at vi behandler disse på en lovlig måte.
- **be om rettelse** av personopplysningene vi oppbevarer om deg. Dette gir deg mulighet til å få

korrigert ufullstendige eller uriktige personopplysninger som vi oppbevarer om deg.

- **be om sletting** av personopplysningene dine. Dette gir deg mulighet til å be oss om å slette eller fjerne personopplysninger som det ikke lenger foreligger god grunn for videre behandling av. Du har også rett til å be oss om å slette eller fjerne personopplysninger i tilfeller der du har utøvd din rett til å protestere mot behandling (se nedenfor).
- **protestere mot behandling** av personopplysningene dine hvis vi påberoper oss en legitim interesse (eller legitime interesser til en tredjepart), og det er noe ved din situasjon som gjør at du ønsker å protestere mot behandling på dette grunnlaget.
- **be om begrensning av behandling** av personopplysningene dine. Dette gir deg mulighet til å be oss om å innstille behandlingen av personopplysningene dine under visse omstendigheter, for eksempel hvis du ønsker at vi begrenser behandlingen mens nøyaktigheten av personopplysningene fastslås.
- **be om å ikke være gjenstand for automatiserte avgjørelser.** Vi bruker ikke automatiserte avgjørelser eller automatisert profilering som en del av vår forretningsvirksomhet i forbindelse med melding av mistenkte bivirkninger.

Du kan utøve dine rettigheter gjennom å kontakte oss ved å bruke kontaktopplysningene i slutten av denne erklæringen. Vi vil alltid bestrebe oss på å hjelpe deg med å utøve dine rettigheter, men i noen tilfeller kan det være lovmessige årsaker til at vi må avvise forespørselen din.

Vi vil umiddelbart undersøke enhver forespørsel fra deg, og du vil få svar innen en måned etter at vi mottok forespørselen. Denne perioden kan forlenges av oss i ytterligere to måneder hvis det er nødvendig for at vi skal kunne gi deg et ordentlig svar (for eksempel hvis forespørselen er komplisert og vi trenger mer tid), men vi vil uansett informere deg om årsakene til forsinkelsen.

Dersom vi beslutter å ikke etterkomme forespørselen, vil vi informere deg om årsakene til dette.

Dersom du ikke er enig i en avgjørelse vi tar i forbindelse med en rettighetsforespørsel eller du mener at vi bryter med personvernlovene i Europa, kan du levere en klage til en tilsynsmyndighet for personvern i Europa.

## 11. KONTAKT OSS

Hvis du trenger hjelp med å identifisere hvilket selskap som er innehaver av markedsføringstillatelsen, har spørsmål til hvordan vi behandler dine personopplysninger eller du ønsker å utøve en av dine rettigheter, kan du ta kontakt med oss eller vårt personvernombud på én av følgende adresser: [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com)

eller via CSL rettighetsportal: <https://privacyinfo.csl.com/>

Sist oppdatert: Mai 2018