

Privatlivspolitik i forbindelse med lægemiddelovervågning, medicinsk information og reklamationer

September 2022

Denne privatlivspolitik er henvendt til:

- De personer, som indberetter utilsigtede hændelser og således leverer oplysninger om patienternes sikkerhed vedrørende vores produkter
- Personer, som anmoder om medicinsk information
- Personer, som indgiver reklamationer

Du får denne privatlivspolitik, fordi Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, tlf. 39 16 84 00 behandler informationer om dig, som udgør "personoplysninger". Novartis Healthcare A/S er dedikeret til at beskytte dine personoplysninger, og giver i vores privatlivspolitik vigtig information om vores håndtering af data, samt dine rettigheder i den forbindelse.

Novartis Healthcare A/S er ansvarlig for behandlingen af dine personoplysninger, da Novartis Healthcare A/S beslutter hvorfor og hvordan dine personoplysninger behandles og dermed er "dataansvarlig". Dette ansvar kan udøves alene eller sammen med andre firmaer i Novartis gruppen som fælles dataansvarlige. "Vi" eller "os" i denne privatlivspolitik henviser til Novartis Healthcare A/S.

Vi opfordrer dig til at læse denne privatlivspolitik grundigt.

Hvis du har spørgsmål til behandlingen af dine personoplysninger opfordrer vi dig til at kontakte dataprivacy.nordics@novartis.com.

Til hvilke formål bruger vi dine personoplysninger, og hvorfor er dette begrundet?

Vi kan behandle personoplysninger om dig til følgende formål:

Formål

Overvågning af sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr, hvilket omfatter opdagelse, vurdering, opfølgning på og forebyggelse af bivirkninger samt indberetning af bivirkninger til sundhedsmyndighederne.

Retligt grundlag

Novartis' legitime interesser i disse formål.

Overholdelse af juridiske forpligtelser vedrørende sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr og/eller at sikre lægemidlers sikkerhed i væsentlig offentlig interesse.

For at beskytte et individs eller individers vitale interesser.

Formål

Besvarelse af forespørgsler om medicinsk information, for eksempel i forhold til tilgængelighed af produkter, klinisk data, dosering og administration, formulering og stabilitet, og interaktioner med andre lægemidler, fødevarer eller særlige populationer, fx hos gravide.

Retligt grundlag

Novartis' legitime interesser i disse formål.

Overholdelse af juridiske forpligtelser vedrørende sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr og/eller at sikre lægemidlers sikkerhed i væsentlig offentlig interesse.

For at beskytte et individs eller individers vitale interesser.

Formål

Besvarelse af henvendelser vedrørende kvaliteten af vores produkter, såsom enhver mangel i forhold til kvalitet og/eller effektivitet, stabilitet, pålidelighed, sikkerhed, ydeevne eller brug.

Retligt grundlag

Novartis' legitime interesser i disse formål.

Overholdelse af juridiske forpligtelser vedrørende sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr og/eller at sikre lægemidlers sikkerhed i væsentlig offentlig interesse.

For at beskytte et individs eller individers vitale interesser.

Formål

Gennemførelse af ikke-interventionelle studier ved hjælp af sikkerhedsmonitoreringsdata med det formål at evaluere risikoen for reproduktionstoksicitet, når et produkt kan bruges under graviditet. Til dette formål kan vi med jævne mellemrum følge op hos relevant sundhedspersonale for at indsamle oplysninger om resultatet af graviditeten og barnets udvikling efter fødslen.

Retligt grundlag

Novartis' legitime interesser i disse formål.

Overholdelse af juridiske forpligtelser vedrørende sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr og/eller at sikre lægemidlers sikkerhed i væsentlig offentlig interesse.

For at beskytte et individs eller individers vitale interesser.

Formål

Besvarelse af andre spørgsmål eller anmodninger og forbedring af vores produkter og tjenester og for at give dig tilstrækkelige og opdaterede oplysninger om sygdom, lægemidler samt vores produkter og tjenester.

Retligt grundlag

Novartis' legitime interesser i disse formål.

Overholdelse af juridiske forpligtelser vedrørende sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr og/eller at sikre lægemidlers sikkerhed i væsentlig offentlig interesse.

For at beskytte et individs eller individers vitale interesser.

Formål

Overholdelse af interne retningslinjerregler og eksterne juridiske og lovgivningsmæssige krav, samt gennemførelse af Audits og i forbindelse med retssager. Trænings- eller uddannelsesformål.

Retligt grundlag

Novartis' legitime interesser i disse formål.

Behandlingen er nødvendig i forbindelse med retlige krav.

Vi behandler ikke dine personoplysninger, hvis vi ikke har en behørig begrundelse fastsat i lovgivningen til dette formål. Vi behandler derfor dine personoplysninger, hvis:

- dette er nødvendigt for at overholde vores juridiske forpligtelser vedrørende sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr, hvilket har hjemmel i Lov om lægemidler jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (med senere ændringer).
- dette er nødvendigt af hensyn til offentlighedens interesse i det offentlige sundhedsområde.
- dette er nødvendigt for at varetage vores legitime interesser og ikke i urimelig grad påvirker dine interesser eller grundlæggende rettigheder eller frihedsrettigheder.

Bemærk venligst, at når vi behandler dine personoplysninger på grundlag af sidstnævnte bestemmelse, så forsøger vi altid at fastholde en balance mellem vores legitime interesser og din ret til privatliv. Eksempler på sådanne "legitime interesser" er databehandlingsaktiviteter, der udføres:

- for at levere svar på spørgsmål, du har sendt til os, og for at levere yderligere oplysninger i den forbindelse.
- for at drage nytte af omkostningseffektive tjenester (vi kan f.eks. vælge at bruge bestemte platforme, som udbydes af leverandører, til at behandle data).
- for at forhindre svindel eller andre kriminelle handlinger, misbrug af vores tjenester og produkter samt for at beskytte sikkerheden af vores IT-systemer, arkitektur og netværk.
- for at honorere vores forretningsmæssige målsætninger og målsætninger på området for social ansvarlighed.

Hvilke oplysninger har vi om dig?

Hvis du indrapporterer en utilsigtet hændelse vedrørende et af vores produkter, indsender en reklamation eller anmoder om medicinsk information, udbeder vi os dit navn og dine kontaktoplysninger for at være i stand til at kontakte dig, hvis yderligere oplysninger skulle være nødvendige, og/eller for at besvare din forespørgsel. Vi indsamler også oplysninger om din stilling for at afgøre, om du er sundhedsperson eller forbruger.

Hvis der indrapporteres en utilsigtet hændelse, behandler vi ligeledes følgende datakategorier:

- Patientidentifikationsdata, såsom nummer, alfabetisk identifikationskode i henhold til underretningsformularen for utilsigtede hændelser, demografiske oplysninger (alder, fødselsår eller -dato, køn, initialer, etnisk gruppe, vægt, højde).
- Helbredsoplysninger: gennemgåede behandlingsforløb, undersøgelsesresultater, karakter af de utilsigtede hændelser, personlig eller familiær historik, sygdomme eller tilknyttede hændelser, risikofaktorer; oplysninger om, hvordan den ordinerede medicin er anvendt samt behandlingsstyring.

Derudover kan vi, hvis dette er nødvendigt for at vurdere en utilsigtet hændelse, indsamle og behandle:

- Oplysninger om personens slægt og afstamning; om det er en nyfødt, oplysninger om graviditet og/eller amning.
- Ansættelsesdata: nuværende og tidligere ansættelsesforhold (kun i de tilfælde, hvor dette er begrundet i evalueringen af den uønskede hændelse).
- Oplysninger om forbrug af tobak, alkohol, narkotiske stoffer samt lægemidler.
- Oplysninger om livsstil, livsvaner og adfærd, herunder f.eks. afhængighed af motion (intensitet, frekvens, varighed), kost og spiseadfærd.
- Seksualliv/Prævention.
- Etnisk gruppe; kun i de tilfælde, hvor produktresuméet indeholder specifikke oplysninger relateret til den etniske oprindelse og i henhold til de kriterier, som er defineret i produktresuméet.

Hvem har adgang til dine personoplysninger, og hvem bliver disse videresendt til?

Vi sælger ikke dine personoplysninger, og vi deler ikke på anden måde disse med tredjeparter ud over de tredjeparter, som er nævnt i denne privatlivspolitik.

Under udførelsen af vores aktiviteter og til de samme formål som dem, der er anført i denne privatlivspolitik vedrørende beskyttelse af personoplysninger, kan dine personoplysninger tilgås eller videresendes til:

- Lederne for patientsikkerhed / medicinsk information / kvalitetssikring og disses team.
- Berettigede medlemmer af afdelingen for juridiske og reguleringsmæssige forhold, afhængigt af om sagen henhører under disses ansvarsområde.
- Revisionsafdelingen for at kontrollere overholdelse af reguleringsmæssige eller interne krav.
- Andre divisioner inden for Novartis-gruppen, i særdeleshed Novartis AG, uden adgang til at identificere anmelderen.
- Andre medicinalvirksomheder eller medical device virksomheder, hvis produkt kan være berørt (uden viden om anmelderens identitet).
- Sundhedspersoner, som er berørt af indrapporteringen.
- Sundhedsmyndigheder herunder Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der bestyrer EUs EudraVigilance databasen (<https://www.ema.europa.eu>) samt USAs US Federal Drug Agency (FDA)
- En national - eller international regulatorisk eller retshåndhævende offentlig myndighed eller ret, hvor det er påkrævet i henhold til gældende lovgivning og regler samt som følge af krav fra disse
- Tjenesteleverandører, som handler på vegne af Novartis-divisioner, såsom leverandører af IT-hostingsystemer og andre tjenesteleverandører eller leverandører, som leverer behandlingstjenester på området for utilsigtede hændelser (i særdeleshed callcentre). De ovenfor angivne tredjeparter er kontraktligt forpligtede til at beskytte fortroligheden og sikkerheden af dine personoplysninger i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Dine personoplysninger kan også tilgås af eller overføres til nationale og/eller internationale offentlige tilsyns- og håndhævelsesinstanser eller domstole, såfremt gældende lovgivning påbyder os at gøre dette eller på disses anmodning. De personoplysninger, vi indsamler fra dig, kan også behandles, tilgås eller opbevares i et land uden for det land, hvor du er hjemmehørende, som måske ikke har det samme beskyttelsesniveau for personoplysninger.

Hvis vi overfører dine personoplysninger til eksterne virksomheder i andre jurisdiktioner, sørger vi for at beskytte dine personoplysninger ved i) at anvende det beskyttelsesniveau, som er påkrævet i henhold til den lokale lovgivning/love om beskyttelse af privatlivets fred gældende for Novartis Healthcare A/S, ii) at handle i overensstemmelse med vores politikker og standarder og iii) for Novartis-division hjemmehørende i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (dvs. EU-medlemsstaterne samt Island, Liechtenstein og Norge, "EØS"), medmindre andet er angivet, kun at overføre dine personoplysninger på grundlag af standardkontraktbestemmelser godkendt af Europa-Kommissionen. Du

kan anmode om yderligere oplysninger i relation til internationale overførsler af personoplysninger og indhente en kopi af den passende beskyttelsesforanstaltning, der er implementeret, ved at udøve dine rettigheder som specificeret nedenfor.

For koncerninterne overførsler af personoplysninger har Novartis-gruppen vedtaget bindende virksomhedsregler, et system af principper, regler og værktøjer, der er fastsat i EU-lovgivningen, i sine bestræbelser på at sikre effektive databeskyttelsesniveauer i relation til overførsler af personoplysninger uden for EØS og Schweiz. Læs mere om Novartis-gruppens bindende virksomhedsregler her: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/bcr-individual-rights-2012.pdf>.

Hvor længe opbevarer vi dine personoplysninger?

Vi opbevarer kun de ovenfor beskrevne personoplysninger og personoplysninger generelt, så længe vi med rimelighed vurderer disse som værende nødvendige for at realisere de formål, som er fastsat i denne privatlivspolitik vedrørende beskyttelse af personoplysninger, og som det er påkrævet og/eller tilladt i henhold til gældende lovgivning.

Hvilke rettigheder har du, og hvordan kan du udøve disse?

Du har ret til at udøve følgende rettigheder i henhold til lovgivningen:

- ret til at få indsigt i de personoplysninger, som vi behandler om dig, hvis du mener, at vi har forkerte, forældede – eller ikke komplette oplysninger samt at begære at vi retter eller opdaterer oplysningerne;
- ret til at kræve sletning af dine personoplysninger eller begrænset til visse behandlinger;
- ret til at trække dit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at dette påvirker gyldigheden af behandlingen, der er sket før tilbagetrækningen;
- ret til at klage helt eller delvist over behandlingen af dine personoplysninger;
- ret til at klage via kommunikationskanaler der bruges til direkte markedsføring; og
- ret til at kræve portering af dine personoplysninger, dvs. at få dine personoplysning sendt tilbage til dig eller til en anden person udpeget af dig, i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format uden hindringer fra os og i henhold til dine fortrolighedsforpligtelser.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker at gøre brug af dine rettigheder, beskrevet ovenfor, bedes du sende en e-mail til dataprivacy.nordics@novartis.com eller et brev til Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S attention "Head Data Privacy Nordics" med kopi af dit pas eller kørekort med henblik på identificering. Kopi af pas eller kørekort anvendes alene til at verificere din identitet og bliver herefter slettet. Når du fremsender kopi bedes du sløre dit billede og dit cpr-nummer. Hvis du ikke er tilfreds med vores behandling af dine personoplysninger, beder vi dig rette henvendelse på engelsk til vores databeskyttelsesrådgiver global.privacy_office@novartis.com, som vil undersøge din klage.

Du har endvidere ret til at klage til Datatilsynet.

Hvordan bliver du orienteret om ændringer i vores privatlivspolitik?

Fremtidige ændringer eller tilføjelser til behandlingen af dine personoplysninger som beskrevet i denne privatlivspolitik underretter vi dig om på forhånd via en individuel meddelelse gennem vores sædvanlige kommunikationskanaler (f.eks. via e-mail eller gennem vores websteder).

DK2210317852

Source URL: <https://www.novartis.com/dk-da/privatlivspolitik-i-forbindelse-med-laegemiddelovervaagning-medicinsk-information-og-reklamationer>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/dk-da/dk-da/privatlivspolitik-i-forbindelse-med-laegemiddelovervaagning-medicinsk-information-og-reklamationer>
- <mailto:dataprivacy.nordics@novartis.com>
- <https://www.ema.europa.eu/>
- <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/bcr-individual-rights-2012.pdf>
- mailto:global.privacy_office@novartis.com