

## LEO Pharmas erklæring om beskyttelse af personoplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågning

Denne erklæring beskriver, hvordan og hvorfor vi behandler personoplysninger for at sikre folkesundheden og for at overholde lovgivningen om overvågning af sikkerheden af vores produkter, dvs. lægemiddelovervågning.

Patientsikkerhed er højt prioriteret hos LEO Pharma A/S og vores datterselskaber (herefter benævnt LEO eller "vi"). Vi påtager os ansvaret for patienternes sikkerhed ved at forebygge og forhindre uventede og utilsigtede hændelser relateret til vores produkter og ydelser. Vi arbejder dedikeret og fokuseret på at levere sikkerhed og omsorg til de millioner af patienter, der hver eneste dag modtager vores produkter og ydelser.

### Denne erklærings anvendelsesområde

Denne erklæring gælder enhver form for dataindsamling, der vedrører patienter og sundhedspersonale. Oplysningerne kan modtages online, via telefon, fax, e-mail eller pr. post. De kan blive rapporteret tilsigtet eller utilsigtet til en hvilken som helst LEO-repræsentant. De kan også indsamles aktivt i forbindelse med et studie, kundesupport eller patientstøtteprogram.

Hvis du er patient, kan vi også få oplysninger om dig af en tredjepart, der rapporterer en Bivirkning, der har ramt dig. Sådanne tredjeparter kan omfatte læger, advokater og familiemedlemmer eller andre personer i offentligheden.

### Definitioner anvendt i denne erklæring

**Lægemiddelovervågning:** Videnskaben og aktiviteterne i forbindelse med påvisning, vurdering, forståelse og forebyggelse af bivirkninger eller andre medicinrelaterede problemer.

**Bivirkning:** Enhver utilsigtet medicinsk forekomst hos en patient, der bruger et lægemiddel.

**Andre oplevelser:** Andre oplevelser er hændelser, der beskriver omstændighederne ved brugen af et lægemiddel, som potentielt kan forårsage medicinrelaterede problemer, eller som potentielt kan give ny viden om et lægemiddel, fx graviditetseksposering eller fejlmedicinering.

**Personoplysninger:** Oplysninger, der vedrører en identificerbar person, fx patienthistorik eller erhverv. Nogle personoplysninger kan i sig selv være nok til at identificere en person, fx det fulde navn, e-mailadresse, telefonnummer, postadresse, fødselsdato, fotografier eller patientreferencenummer. Andre personoplysninger kan kun identificere nogen i sammenhæng med andre oplysninger.

**Følsomme oplysninger:** Vedrører særlige kategorier af personoplysninger, som i deres natur er følsomme, såsom sundhedsoplysninger, fx patientjournaler, patienthistorik, testresultater, medicinsk/klinisk behandling, fysiologisk eller biomedicinsk tilstand.

### Vi er juridisk forpligtet til at registrere bivirkninger og andre oplevelser

Som enhver anden medicinalvirksomhed er LEO underlagt en juridisk forpligtelse til at indsamle bivirkninger og andre oplevelser, som kan give yderligere information om sikkerheden af vores produkter. Når du, din læge eller en tredjepart giver LEO oplysninger om en bivirkning, som er forekommet under

brugen af vores produkter, registrerer og behandler vi oplysningerne for at opfylde vores lægemiddelovervågningsforpligtelser. Om nødvendigt vil vi vende tilbage til rapportøren og anmode om yderligere oplysninger om oplevelsen. Formålet med disse forpligtelser er, at indehavere af markedsføringstilladelser og sundhedsmyndighederne får mulighed for at lære af patienters erfaringer, så risikoen for patienterne minimeres.

For at fastholde godkendelsen af vores produkter globalt skal vi registrere nedenstående oplysninger:

- Oplysninger om bivirkninger eller andre oplevelser
- Resultater af test og procedurer, der er relevante for undersøgelsen af patienten
- Hvis det er relevant, dato og rapporteret dødsårsag
- Oplysninger om de primære kilder, som giver LEOs relevante datterselskab eller partner mulighed for at anmode om yderligere oplysninger efter behov
- Oplysninger, der identificerer patienten
- Relevant patienthistorik og samtidige tilstande
- Navnet på lægemidlerne og de aktive stoffer.
- Patientens samtidige lægemidler og tidligere medicinske behandling

### Hvorfor har vi lov til at behandle lægemiddelovervågningsoplysninger?

EU's generelle forordning om databeskyttelse (EU) 679/2016 giver mulighed for behandling af personoplysninger, når det sker af hensyn til folkesundheden og kræves af anden lovgivning.

### Hvornår og hvordan overfører vi dine personoplysninger?

Sundhedsmyndighederne i lande, hvor LEO-produkter sælges, kan kræve oplysninger om bivirkninger og andre oplevelser, der observeres i deres eget land såvel som i andre lande. Når det kræves, afgiver LEO eller en lokal partner de nødvendige oplysninger. Men patientens og rapportørens navn og kontaktoplysninger bliver aldrig delt.

Hos LEO begrænser vi antallet af patient- og rapportøridentifikatorer, der deles på de enkelte trin i sagsbehandlingen, dvs. at dit fulde navn ikke bliver overført fra datterselskabet i dit land til den globale sikkerhedsdatabase, til partnere eller til sundhedsmyndighederne.

### Skal du give dit samtykke?

LEO er forpligtet til at sikre, at der opnås passende samtykke inden indsamling eller behandling af personlige eller følsomme oplysninger. Da oplysninger, som indsamles for at opfylde lægemiddelovervågningsforpligtelser, indsamles og behandles af hensyn til almen interesse og folkesundheden, er de imidlertid ikke underlagt samme krav til samtykke som i andre sektorer. Derfor er samtykke ikke påkrævet.

### Opbevaring af dine personoplysninger

Kun personoplysninger, der er nødvendige, for at LEO kan overholde gældende lovgivning, indføres i LEO's globale sikkerhedsdatabase og opbevares permanent eller så længe, som det kræves ifølge gældende lovgivning. Alle oplysninger behandles fortroligt.

## Dine rettigheder

Du har følgende rettigheder som registreret:

- Ret til adgang: Du har ret til at anmode om en kopi af de oplysninger, vi har om dig
- Ret til berigtigelse: Du har ret til at anmode om rettelse af de oplysninger, vi har om dig
- Ret til sletning og begrænsning af behandling: Af juridiske grunde kan vi ikke slette oplysninger, der er indsamlet og behandlet i forbindelse med en bivirkning eller anden oplevelse. Du kan dog anmode om, at dine kontaktoplysninger, herunder dit navn, slettes
  - Hvis dit navn og kontaktoplysninger slettes, kan vi ikke længere give dig en kopi af de oplysninger, vi har om dig. De øvrige oplysninger om bivirkningen eller en anden oplevelse vil dog stadig blive delt med sundhedsmyndighederne og vores partnere, når lovgivningen kræver det
- Ret til dataportabilitet: Du har ret til at anmode om, at vi overfører de personoplysninger, vi har om dig, til en anden part, medmindre dette ikke kan tillades af hensyn til almen interesse eller lovgivningen
- Ret til indsigelse: Du kan indsende en klage over den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du kan:
  - Kontakte LEOs lokale datterselskab
  - Kontakte LEOs databeskyttelsesrådgiver, se kontaktoplysninger nedenfor
  - Klage til tilsynsmyndigheden. Hvor gældende love giver dig sådan ret, har du ret til at indgive en klage til tilsynsmyndigheden i det land, hvor du har din sædvanlige bopæl, dit arbejdssted eller det sted, hvor den påståede overtrædelse skete, hvis du mener, at behandlingen af dine personoplysninger krænker din ret til databeskyttelse

## Kontaktoplysninger til databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål om behandlingen af dine personoplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver som følger:

- Via e-mail: [Dataprivacy@leo-pharma.com](mailto:Dataprivacy@leo-pharma.com)
- Via telefon: 4494 5888
- Via brev til: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup c/o Databeskyttelsesrådgiver