

## Sekretesspolicy om kvalitet- och säkerhetsrapportering

**Datum: 1 December 2019**

Lagstiftning kring läkemedel kräver att **Biogen Sweden AB**, Kanalvägen 10A, 194 61 Upplands Väsby, Sweden, ("**Biogen**") registrerar detaljer kring varje biverkan, som även kallas för en "**biverkan**" (vilket betyder en oönskad, olämplig, oavsedd eller skadlig händelse som förknippas med användningen av ett läkemedel från Biogen), och "**reklamation**" (vilket betyder all kommunikation som tyder på brister relaterade till märkning, identitet, styrka, renhet, stabilitet, hållbarhet, tillförlitlighet, effektivitet, prestanda, användbarhet, säkerhet eller kvalitet hos en Biogen-licensierad produkt) som rapporteras till Biogen i syfte att övervaka kvalitet och produktsäkerhet. Denna sekretesspolicy beskriver hur Biogen samlar in och bearbetar dina "**personuppgifter**" (vilket innebär all information som gäller en identifierad eller identifierbar fysisk person) som hjälper oss att leva upp till vårt ansvar att övervaka säkerheten och kvaliteten för alla läkemedel som vi saluför eller studerar i kliniska prövningar och för att uppfylla våra lagliga skyldigheter (även känt som våra åtaganden gällande kvalitet- och säkerhetsrapportering/farmakovigilans).

### Information som vi samlar in och hur vi använder den

#### (a) Patienter (föremål för rapporten)

Vi samlar in personuppgifter om en patient i förhållande till en rapporterad biverkan eller reklamation som förknippas med den patienten. Vi kan få uppgifterna direkt från patienten eller från en tredje part som rapporterar biverkan eller reklamationen. Rapportörer kan omfatta person inom hälso- och sjukvården, släktingar eller annan person. Vilka personuppgifter vi samlar in kan begränsas av nationella lagar, men omfattar i allmänhet:

- namn eller initialer;
- kön;
- vikt och längd;
- ålder eller ålderskategori/-grupp (t.ex. vuxen, äldre eller barn) och födelsedatum/-år;
- detaljer om den produkt som förknippas med biverkan eller reklamationen, inklusive den dosering som togs eller förskrevs, orsaken till förskrivning av produkten och eventuell efterföljande ändring i patientens vanliga regim, användningstid, partinumner och antal inblandade enheter;
- detaljer om andra läkemedel eller preparat som patienten tar eller tog vid tidpunkten för biverkan eller reklamationen, inklusive doseringen, den tidsperiod som patienten tog det andra läkemedlet, orsaken till att patienten tog det andra läkemedlet och eventuell efterföljande ändring i patientens regim;
- detaljer om biverkan som upplevdes; exempelvis utfall, kausalitet, etiologi och diagnos, vilken behandling patienten fick för biverkan och eventuella långvariga effekter som händelsen haft på patientens hälsa;
- detaljer om reklamationen, såsom reklamationsbeskrivning, produktadministrationsstatus, samband med en biverkan och utbildning kring produktanvändning
- annan medicinsk information som anses relevant, inklusive riskfaktorer och graviditet; samt
- annan sjukdomshistoria eller familjehistoria som anses relevant, inklusive dokument som laboratorierapporter, tidigare läkemedel och patienthistoria.

#### (b) Rapportörer

Enligt lag måste Biogen följa upp rapporterade biverkningar och reklamationer. Vi måste därför ha tillräckligt med information om rapportörerna så att vi kan kontakta dem om ytterligare information när vi har fått rapporten om biverkan eller reklamation. De personuppgifter som vi kan samla in om rapportörer omfattar:

- namn;
- kontaktinformation (adress, e-postadress, telefonnummer eller faxnummer);
- yrke/specialitet (denna information kan avgöra vilka frågor vi ställer till en rapportör om en biverkan eller en reklamation, beroende på hans/hennes antagna nivå av medicinsk kunskap eller produktkännedom); och
- förhållande till föremålet för rapporten.

När rapportören även är den patient som är föremålet för rapporten kan denna information kombineras med den information som patienten ger i samband med biverkan eller reklamationen.

Som del av våra skyldigheter avseende kvalitets- och säkerhetsrapportering kan vi använda patients och rapportörs personuppgifter till att:

- utreda biverkan eller reklamationen;
- kontakta rapportörer för ytterligare information om den rapporterade biverkan eller reklamationen;
- jämföra information om biverkan eller reklamationen med information om andra biverkningar eller reklamationer som mottagits av Biogen för att stödja kvalitets- och säkerhetsövervakning av produkten; och
- rapportera till behöriga tillsynsmyndigheter.

### **Hur vi delar personuppgifter med andra samt internationella överföringar**

Eftersom våra skyldigheter avseende kvalitets- och säkerhetsrapportering kräver att vi granskar mönster mellan olika rapporter som vi tar emot från varje land där vi saluför våra produkter utförs analysen av en internationell grupp med högkvalificerade läkare samt personal inom kvalitetsområdet. Information som tillhandahålls som del av en rapport om biverkan eller reklamation delas inom Biogen på världsomfattande basis via Biogens globala säkerhetsdatabas. Biogens huvudkontor i USA (Biogen Inc.) står för värdfunktionen för denna databas. Biogens internationella huvudkontor, Biogen International GmbH i Schweiz, kan också behöva åtkomst. Biogen anlitar dessutom tjänsteleverantörer för att bistå det vid administreringen av sina aktiviteter avseende kvalitets- och säkerhetsrapportering (t.ex. it-tjänsteleverantörer). Biogen måste dessutom överföra uppgifter om biverkningar och reklamationer till nationella tillsynsmyndigheter för sina databaser och EudraVigilance-databasen hos Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Sådana överföringar kan omfatta överföringar utanför ditt land till länder som inte implementerar en adekvat skyddsnivå för dina personuppgifter under din nationella lag eller EU:s dataskyddsförordning. Personuppgifter som insamlas för kvalitets- och säkerhetsrapportering kan överföras till en tredje part i händelse att en av våra produkter säljs, överläts eller överförs. Vi kan också dela personuppgifter med andra läkemedelsföretag som vi bedriver gemensamt försäljning eller distribution med eller andra licenspartner, där skyldigheter avseende kvalitets- och säkerhetsrapportering för en produkt kräver sådant utbyte av kvalitets- och säkerhetsinformation. Biogen vidtar tillämpliga åtgärder för att säkerställa att personuppgifter skyddas tillräckligt om de överförs över nationella gränser. Schweiz är ett land som av Europeiska kommissionen anses tillhandahålla en tillräcklig dataskyddsnivå under dess dataskyddslag. Förutom detta har Biogen: (i) EU-godkända standardavtalsklausuler på plats där så behövs för att tillhandahålla en tillräcklig dataskyddsnivå; eller (ii) där detta inte är praktiskt (till exempel på grund av överföring till en myndighet), gör överföringen på grundval av att överföringen är nödvändig av viktiga skäl av allmänt intresse i en folkhälsokontext. På din begäran kommer Biogen att förse dig med ytterligare information om mottagare av dina personuppgifter och eventuella dataöverföringsavtal med mottagare utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

### **Hur vi lagrar personuppgifter**



Eftersom patientsäkerhet är av avgörande betydelse behåller vi all information som vi samlar in som ett resultat av en biverkansrapport i åtminstone 10 år efter utgången av produktens marknadsföringstillstånd och för reklamationer minst tio år efter avslutad utredning. Detta för att säkerställa att vi löpande kan övervaka säkerheten och kvaliteten för våra produkter över tid.

### **Dina rättigheter**

Du kan när som helst kontakta Biogen om du vill få åtkomst till dina personuppgifter eller om du behöver information om de personuppgifter som vi har om dig. Du kan begära begränsning av behandlingen av dina personuppgifter och du kan också begära att de korrigeras. Observera att du inte har rätt att invända mot behandlingen, rätt att radera uppgifterna eller begära rätt till dataportabilitet då vi behandlar och lagrar personuppgifter för att utföra våra lagstadgade skyldigheter gällande kvalitets- och säkerhetsrapportering.

### **Kontaktinformation**

Enligt EU:s dataskyddslagar är en "personuppgiftsansvarig" den juridiska enhet som ansvarar för att skydda dina personuppgifter och hjälper dig att utöva dina rättigheter avseende dataskydd. Biogen är personuppgiftsansvarigt för dina personuppgifter. Om du vid någon tidpunkt har frågor eller funderingar kring denna sekretesspolicy eller behandlingen av dina personuppgifter, eller skulle vilja utöva dina rättigheter enligt vad som beskrivs ovan, kontakta Biogens EU-dataskyddsombud på [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com). Om du anser att det är nödvändigt kan du skicka ett klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (f.d. Datainspektionen), om du tycker att din personliga integritet har kränkts.