

Sekretesspolicy för farmakovigilansdata

Bayer tar produktsäkerheten och din integritet på allvar

Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna, Sverige (hädanefter "Bayer", "oss", "vår" and "vi") utvecklar och marknadsför läkemedelsföreskrivna och andra receptfria läkemedel samt medicintekniska produkter och kosmetika, för humant bruk och veterinär användning ("**Bayerprodukter**"). I egenskap av ett läkemedelsföretag, har Bayer en rättslig skyldighet att monitorera säkerheten för alla Bayers produkter över hela världen som vi har i utveckling eller som marknadsförs i något land.

Människor och djur skiljer sig åt i sina biologiska reaktioner till läkemedel eller medicintekniska produkter och inte alla biverkningar eller oönskade händelser associerade med användningen av läkemedel och medicintekniska produkter kan upptäckas under klinisk utveckling, inte ens i de mest omfattande kliniska prövningarna. Att fånga upp biverkningar, hur ovanliga de än må vara i absoluta termer, i utvecklings- and marknadsföringsfasen från källor över hela världen är ytterst viktigt.

Sådan bevakning av oönskade händelser kallas för farmakovigilans ("**PV**"). Kraven inom PV finns för att tillåta oss och regulatoriska myndigheter (som den Europiska Läkemedelsbyrån (EMA) och andra myndigheter) att hantera oönskade händelser och att beskydda folkhälsan och säkerställa höga standarder gällande kvalitet och säkerhet för Bayers produkter.

Våra farmakovigilansskyldigheter kräver att vi behandlar viss information ("**personuppgifter**"), som tillåter oss att direkt och indirekt identifiera en person och/eller rapportören av en oönskad händelse som vi har mottagit för att kontinuerligt kunna följa våra strikta skyldigheter att utföra nytta-/riskutvärderingar för Bayers produkter och rapportera misstänkta biverkningar eller oönskade händelser till relevanta regulatoriska myndigheter.

Den här sekretesspolicyn för farmakovigilans ("**redogörelse**") tillhandahåller viktig information till dig om hur vi behandlar personuppgifter för PV-syften, i linje med våra skyldigheter under tillämpliga lagar om integritetskydd och särskilt EU:s Allmänna dataskyddsbestämmelser ((EU) 2016/679) ("**Dataskyddsförordningen**").

Alla personuppgifter hanteras exklusivt för PV-syften enbart där det är relevant och lämpligt att dokumentera, utvärdera och rapportera oönskade händelser korrekt i enlighet med våra skyldigheter inom farmakovigilans.

Om du har några frågor om den här redogörelsen eller om hur vi använder dina personuppgifter, vänligen kontakta oss via våra [kontaktuppgifter](#) vid slutet på denna redogörelse.

1. Kategorier av personuppgifter

Vi kan behöva hantera (inklusive att samla in, spara eller annars använda) följande Personuppgifter:

I. Gällande patienten

- patientens namn och/ eller initialer;
- födelsedata/ åldersgrupp, kön, vikt, längd;
- kontaktuppgifter (vilka kan inkludera din email-adress eller telefonnummer);

Vi skulle vilja uppmärksamma dig på det faktum att informationen som samlas in också inkluderar särskilda kategorier av personuppgifter, nämligen information om;

- hälsa, etniskt ursprung samt sexuell aktivitet;
- medicinsk historia och status, som till exempel kan inkludera:
 - detaljer om de Bayerprodukter som misstänks ha orsakat en oönskad händelse, inklusive den dos du har tagit eller har blivit förskrivnen, anledningen till att du har tagit eller har blivit förskrivnen en Bayerprodukt och annan efterföljande förändring till din vanliga behandling;
 - detaljer om andra läkemedel eller andra produkter som du tar eller har tagit vid tidpunkten för biverkan, inklusive dosen som du har tagit eller har blivit förskrivnen, den tid du tog det läkemedlet, anledningen till varför du har tagit en medicin och annan efterföljande förändring till din vanliga behandling;
 - detaljer om den oönskade händelsen du upplevt, den behandling som du har fått för den händelsen, och potentiella långsiktiga effekter som den oönskade händelsen har orsakat på din hälsa; och annan medicinsk historia som anses relevant av rapportören, inklusive dokument som laboratorieresultat, läkemedelshistoria och patienthistoria.

II. Gällande rapportören:

- namn;
- kontaktuppgifter (kan inkludera din adress, email-adress, telefonnummer och faxnummer);

- profession (den här informationen kan avgöra vilka frågor du får om en biverkan, beroende på din förmodade nivå av medicinsk kunskap); och
- anknytning till den person som rapporten handlar om.

2. Syfte med behandlingen ("PV-syfte")

Som en del av våra skyldigheter inom farmakovigilans, kan vi behöva behandla personuppgifter för att:

- utreda den oönskade händelsen;
- kontakta dig för ytterligare information om den oönskade händelse du rapporterat;
- samla information om den oönskade händelsen med information om andra oönskade händelser som inkommit till Bayer, i syfte att analysera säkerheten hos en tillverkningsats, en Bayerprodukt eller aktiv substans i sin helhet; och
- tillhandahålla obligatoriska rapporter till nationella och/eller regionala myndigheter så att de kan analysera säkerheten hos en tillverkningsats, en Bayerprodukt, eller en generisk eller aktiv substans i sin helhet.

3. Överföring av personuppgifter

Som en del av våra skyldigheter inom farmakovigilans, kan vi behöva dela och/eller uppges personuppgifter:

- inom Bayergruppen i syfte att analysera och handlägga en rapporterad oönskad händelse;
- med myndigheter, avseende en misstänkt oönskad händelse;
- med tredjepartsleverantörer till Bayergruppen. Dessa leverantörer kan omfatta leverantörer av säkerhetsdatabaser, handläggare på kundtjänst, och i händelse av att du uppger information om din misstänkta biverkan i samband med en marknadsundersökning, även till leverantören av den aktuella marknadsundersökningen. Observera att vi har lämpliga skyddsåtgärder på plats med de leverantörer som Bayergruppen delar personuppgifter med och där leverantören tillhandahåller tjänster eller funktioner åt oss;
- med andra läkemedelsföretag som vi samarbetar med avseende gemensam marknadsföring eller distribution, eller andra av Bayergruppens samarbetspartners, där skyldigheterna inom farmakovigilans för en Bayerprodukt kräver sådant utbyte av säkerhetsinformation. Observera att vi har lämpliga skyddsåtgärder på plats med

samarbetspartners som Bayergruppen delar personuppgifter med och som utför tjänster eller funktioner åt oss;

- i händelse av försäljning, tilldelning eller överföring av en specifik Bayerprodukt, relaterat projekt eller terapiområde till tredje part. I sådant fall kräver vi att den tredje parten behandlar de personuppgifterna i enlighet med gällande lagstiftning om dataskydd;
- vid publicering av information om oönskade händelser (såsom fallstudier och sammanfattningar). I sådana fall kommer vi avlägsna uppgifter som kan identifiera dig från publikationen för att låta din identitet förbli okänd.

I. Tredje land

Våra databaser för farmakovigilans finns hos Bayer i Tyskland. Vi kan dock behöva överföra dina personuppgifter till andra bolag i Bayergruppen eller till affärspartners och myndigheter. Dessa kan finnas utanför Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) i ett land för vilket Europakommissionen inte har beslutat om att det säkerställer en adekvat nivå av dataskydd ("**tredje land**"). Närhelst vi behöver överföra dina personuppgifter för PV-ändamål till en tredjeparts-affärspartner i ett tredje land, tillämpar vi sedvanliga dataskyddsklausuler som antagits av Europakommissionen som lämpliga skyddsåtgärder. Du kan erhålla en kopia av dem genom att kontakta vår Data Privacy Manager med hjälp av kontaktuppgifterna nedan.

4. Trygg förvaring av dina personuppgifter

Vi har infört bästa möjliga lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter som behandlas för PV-ändamål, inklusive skyddsåtgärder och procedurer avsedda att begränsa tillgången till personuppgifter till endast den personal som behöver tillgång för att utföra sina arbetsuppgifter.

Vi upprätthåller fysiska, elektroniska och procedurmässiga åtgärder för att förhindra att personuppgifter oavsiktligt förloras, förstörs eller skadas samt för att förhindra otillåten tillgång, användning och publicering.

I den mån det är möjligt behandlar vi personuppgifter i nyckelkodad/pseudonymiserad form.

5. Lagringsperioder

Vi kommer att använda och lagra dina personuppgifter i enlighet med obligatoriska rättsliga krav avseende lagring och rapportering av farmakovigilansrelaterad information. Dessa obligatoriska krav ålägger oss att arkivera farmakovigilansinformation som kan innehålla personuppgifter åtminstone under produktens livscykel och sedan ytterligare tio år efter det att respektive läkemedel eller medicinteknisk produkt inte längre finns tillgänglig på marknaden.

6. Rättslig grund för behandling av dina personuppgifter

Bayer behandlar PV-relevanta personuppgifter, inklusive särskilda kategorier av personuppgifter, i enlighet med Dataskyddsförordningen, för

- att uppfylla de lagstadgade skyldigheterna enligt gällande farmakovigilanslagstiftning och föreskrifter för läkemedelsövervakning och dess legitima intresse att säkerställa PV-syften (Art 6 Dataskyddsförordningen), med tanke på att
- PV EU eller medlem-statens lagstiftning har utfärdats av skäl för allmänt intresse av folkhälsa och säkerhet för läkemedel eller medicintekniska produkter (Art 9 Dataskyddsförordningen).

7. Information om dina rättigheter

Du har rätt att:

- begära information om dina personuppgifter som behandlas av Bayer;
- begära korrigerings av dina personuppgifter om de är felaktiga eller ofullständiga. Under bedömningen av denna begäran har du rätt att begränsa behandlingen av dina personuppgifter;
- begära överföring av dina personuppgifter till dig själv eller en annan person i ett vanligen användbart format;
- lämna ett klagomål till en dataskyddsmyndighet;
- motsätta dig behandlingen av dina personuppgifter om sådan behandling endast baseras på Bayers legitima intresse;
- begära radering av dina personuppgifter om de inte längre är nödvändiga för behandling eller om det inte finns någon rättslig grund för vidare behandling.

Observera dock att dessa rättigheter kan begränsas av skyldigheter i syfte att uppfylla våra farmakovigilansskyldigheter. Dina rättigheter är begränsade när det finns en rättslig grund

för att behandla dina personuppgifter, till exempel kan vi inte radera information som har samlats in som en del av en biverkningsrapport om de inte är felaktiga. Vi kan kräva att du tillhandahåller tillbörlig identifiering innan vi behandlar någon begäran om tillgång till eller korrigering av dina personuppgifter.

8. Kontakt

För eventuella frågor gällande integritetsskydd för farmakovigilansdata eller dataskydd i allmänhet, använd det [kontaktformuläret](#) eller kontakta vår Data Privacy Manager på följande adress:

Data Privacy Manager
Bayer AB
Box 606, SE-169 26 Solna, Sverige

Ytterligare och allmän information om dataskydd hos Bayer hittar du i vår [sekretesspolicy](#).

9. Tillägg till sjukvårdspersonal

Om Bayer saknar kontaktinformation till patienten kan vi inte kontakta honom eller henne för att informera om hur hans eller hennes personuppgifter behandlas. Vi ber därför dig, som behandlande vårdpersonal, att vidarebefordra ovanstående uppgifter om behandling av personuppgifter till den aktuella patienten.

10. Om du har kontaktat vår avdelning för medicinsk information

Bayer vill informera dig om att vi behandlar de personuppgifter du ger oss. Förutom ovanstående rapportering av misstänkta biverkningar behandlar vi även dina personuppgifter, till exempel namn, telefonnummer, e-postadress och titel, för att svara på din förfrågan. I vissa fall samlar vi även in och behandlar dina personuppgifter, till exempel namn och titel, som grund för våra samtal med dig. Den rättsliga grunden för behandlingen av dina personuppgifter i denna aspekt är vårt legitima intresse av att svara på frågor om våra produkter och för att rättfärdiga de givna svaren.