

## Databeskyttelseserklæring for lægemiddelovervågning

Som medicinalvirksomhed er Jazz Pharmaceuticals plc og dets datterselskaber og tilknyttede selskaber, herunder GW Pharmaceuticals-selskaber (herefter samlet benævnt "Jazz", "vi", "os") forpligtede ved lov til at overvåge sikkerheden af alle Jazz-produkter over hele verden (også kendt som vores forpligtelser til lægemiddelovervågning). For at overholde vores forpligtelser til lægemiddelovervågning og med henblik på at beskytte patientsikkerhed er vi forpligtede til at indsamle og behandle personoplysninger (dvs. oplysninger, der direkte eller indirekte identificerer en fysisk person) fra enkeltpersoner, der oplever og/eller indberetter en bivirkning (hvilket betyder en ugunstig, uønsket eller utilsigtet hændelse efter brugen af vores produkter, uanset om de betragtes som værende forbundet med behandlingen eller ej).

Denne databeskyttelseserklæring for lægemiddelovervågning er beregnet til at tilvejebringe vigtige oplysninger for dig om, hvordan vi indsamler, deler og bruger dine personoplysninger til lægemiddelovervågningsformål, og hvordan du kan udøve dine databeskyttelsesrettigheder i henhold til gældende privatlivs- og databeskyttelseslovgivning og især EU's generelle forordning om databeskyttelse ((EU) 2016/679) ("den generelle forordning om databeskyttelse").

Med henblik på europæisk databeskyttelseslovgivning er vi den dataansvarlige for dine personoplysninger.

### 1. Hvordan indsamler vi dine personoplysninger?

Eventuelle personoplysninger, som vi behandler, tilvejebringes til os enten direkte af dig, af en sundhedsfaglig person, der indberetter en bivirkning på vegne af en patient eller via en tredjepart (f.eks. apotek, tilsynsmyndighed, distributør, markedsundersøgelsesbureauer, osv.).

### 2. Hvilke personoplysninger indsamler vi om dig?

Vi indsamler kun nødvendige oplysninger, der kræves til opfyldelse af vores forpligtelser til lægemiddelovervågning.

#### **(a) Om patienten**

Personoplysninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patient-id/-initialer
- Kontaktoplysninger (hvis patienten er den indberettende part)
- Brugernavn på sociale medier
- Fødselsdato
- Køn
- Alder/aldersgruppe ved sygdomsdebut
- Etnisk oprindelse
- Bivirkningsoplysninger, herunder:
  - Symptomer
  - Varighed
  - Resultat
  - Formodet lægemiddel

- Samtidigt indtagne lægemidler
- Indlæggelsesoplysninger, der er relevante for bivirkningen
- Anamnese

#### **(b) Om den indberettende part**

- Navn på indberettende part
- Kontaktoplysninger
- Brugernavn på sociale medier
- Erhverv
- Falige kvalifikationer

### **3. Hvorfor indsamler vi dine personoplysninger?**

Der blev indført lægemiddelovervågningsforordninger for at beskytte folkesundheden. De kræver, at medicinalvirksomheder indsamler sikkerhedsoplysninger vedrørende deres produkter og undersøger alle indberetninger om bivirkninger, som de modtager.

Som en del af opfyldelsen af vores forpligtelser til lægemiddelovervågning kan vi behandle personoplysninger for at:

- undersøge bivirkningen,
- kontakte den indberettende part for yderligere oplysninger om den indberettede bivirkning,
- sammenstille oplysningerne om bivirkningen med oplysninger om andre bivirkninger modtaget af Jazz for at understøtte sikkerhedsovervågning af produktet, og
- levere obligatoriske rapporter til nationale og/eller regionale kompetente tilsynsmyndigheder.

Vi bruger kun personoplysninger, der indsamles med henblik på lægemiddelovervågning til dette formål.

### **4. Retsgrundlag for behandling af dine personoplysninger**

Jazz behandler personoplysninger, der indsamles med henblik på lægemiddelovervågning for at overholde sine juridiske forpligtelser til at overvåge og indberette bivirkninger og af hensyn til offentlighedens interesse og folkesundheden.

### **5. Hvem deler vi dine personoplysninger med?**

Personoplysninger, der tilvejebringes som en del af en indberetning af en bivirkning, deles inden for Jazz på globalt plan via Jazz' globale sikkerhedsdatabase. Jazz' globale sikkerhedsdatabase valideres og testes med jævne mellemrum for at sikre passende sikkerhed, samt at adgang til systemet udelukkende er begrænset til autoriseret personale.

Jazz er også forpligtet til at overføre oplysninger om bivirkninger til tilsynsmyndigheder, såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency), den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (US Food and Drug Administration) og eventuelle andre nationale tilsynsmyndigheder til deres databaser, herunder Det Europæiske Lægemiddelagents EudraVigilance-database. Eventuelle navne og kontaktoplysninger for patienter skjules, hvilket betyder, at kun

oplysninger om alder/aldersgruppe, fødselsdato og køn overføres i tillæg til oplysningerne vedrørende patientens reaktion og helbred.

Jazz kan også videregive dine personoplysninger:

- (i) til tjenesteudbydere af lægemiddelovervågning (f.eks. udbydere af sikkerhedsdatabaser, operatører af opkaldscentre),
- (ii) til eventuel tredjepart, der erhverver eller er interesseret i at erhverve alle eller dele af Jazz' aktiver eller aktier, eller som efterfølger Jazz i udførelsen af hele eller en del af dens forretning, uanset om det sker ved fusion, opkøb, omorganisering eller på anden måde, eller
- (iii) som påkrævet eller tilladt ved lov, herunder for at overholde en stævning eller lignende retsproces eller efter anmodning fra regeringen, eller når Jazz i god tro mener, at videregivelse er påkrævet ved lov, eller Jazz har en legitim interesse i at videregive, såsom hvis det er nødvendigt for at beskytte Jazz' rettigheder og ejendom.

Oplysninger om bivirkninger kan også offentliggøres i casestudier. I sådanne situationer fjernes eventuelle identificerbare oplysninger fra publikationen for at sikre fuldstændig anonymitet.

## 6. Internationale overførsler af personoplysninger

Jazz kan videregive dine personoplysninger til modtagere (som beskrevet ovenfor) beliggende uden for dit land, til et land, der muligvis ikke har privatlivs- og databeskyttelseslovgivning svarende til lovgivningen i dit land. I et sådant tilfælde træffer Jazz alle nødvendige foranstaltninger for at sikre sikkerheden af dine personoplysninger i overensstemmelse med gældende privatlivs- og databeskyttelseslovgivning.

Visse internationale modtagere af dine personoplysninger kan have underskrevet særlige kontrakter med Jazz for at yde juridisk beskyttelse af dine overførte personoplysninger (f.eks. "standardbeskyttelsesbestemmelser").

Du kan anmode om yderligere oplysninger ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

## 7. Hvor længe opbevarer vi dine personoplysninger?

Oplysninger om bivirkninger og sikkerhed vedrørende Jazz' produkter, som kan indeholde personoplysninger og relateret korrespondance, opbevares som minimum i varigheden af produktets livscyklus og i yderligere 25 år efter, at produktet er blevet fjernet fra markedet i overensstemmelse med vores dokumentstyringspolitik.

## 8. Dine rettigheder

Du har visse rettigheder i henhold til gældende privatlivs- og databeskyttelseslovgivning, som kan være underlagt begrænsninger og/eller restriktioner. Disse omfatter retten til at:

- Anmode om indsigt i dine personoplysninger, samt anmode om en kopi af de oplysninger, som vi besidder,
- Berigtige eventuelle oplysninger, som vi besidder, hvis de er forkerte,

- Anmode om dataportabilitet - til at overføre oplysninger, som vi besidder om dig til en anden part,
- Anmode om begrænsningen af behandling af dine personoplysninger (medmindre denne anmodning er i strid med vores juridiske forpligtelser),
- Anmode om sletning af dine personoplysninger. Bemærk, at vi ikke sletter oplysninger, der blev tilvejebragt til os i forbindelse med indberetning af en bivirkning, og
- Indgive en klage til din nationale databeskyttelsesmyndighed.

Vær opmærksom på, at der kan være begrænsninger i dine rettigheder, hvis de griber ind i vores juridiske forpligtelser til lægemiddelovervågning. Af sikkerhedsmæssige årsager kan det være nødvendigt at tilvejebringe tilstrækkelig identifikation, før vi kan efterkomme nogen af dine rettigheder.

For at udøve enhver af dine rettigheder bedes du kontakte os ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

## 9. **Kontakt os**

Alle dine anmodninger, forespørgsler eller klager vedrørende denne databeskyttelseserklæring eller vedrørende behandlingen af dine personoplysninger, herunder alle anmodninger som beskrevet i afsnittet 'Dine rettigheder' ovenfor, skal sendes skriftligt til Jazz' databeskyttelsesrådgiver på følgende adresse: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, Frankrig eller via e-mail til: [dpo@jazzpharma.com](mailto:dpo@jazzpharma.com) .