

Personvernvarsel iht. legemiddelovervåkning

Som et farmasøytisk selskap er Jazz Pharmaceuticals plc og dets datterselskaper og tilknyttede selskaper inkludert GW Pharmaceuticals-selskaper (heretter kollektivt «Jazz», «vi», «oss») lovpålagt å overvåke sikkerheten til alle Jazz-produkter over hele verden (også kjent som våre forpliktelser i henhold til legemiddelovervåkning). For å overholde våre forpliktelser og for å beskytte pasientsikkerheten, er vi forpliktet til å samle inn og behandle personopplysninger (dvs. informasjon som direkte eller indirekte identifiserer en fysisk person) fra personer som opplever og/eller rapporterer en bivirkning (som betyr en ugunstig, uønsket eller utilsiktet hendelse etter bruk av våre produkter, uavhengig av om produktet er forbundet med behandlingen).

Dette personvernvarselet er ment å gi deg viktig informasjon om hvordan vi samler inn, deler og bruker personopplysningene dine til legemiddelovervåkning og hvordan du kan utøve dine personvernrettigheter i henhold til gjeldende lover om personvern og databeskyttelse, og spesielt EUs generelle databeskyttelsesforordning ((EU) 2016/679) («GDPR»).

I forbindelse med europeiske databeskyttelseslover er vi behandlingsansvarlig for dine personopplysninger.

1. Hvordan samler vi inn personopplysninger fra deg?

Alle personopplysninger som vi behandler leveres til oss enten av deg direkte, fra helsepersonell som rapporterer en bivirkning på vegne av en pasient eller via en tredjepart (f.eks. apotek, tilsynsmyndighet, distributør, markedsundersøkelsesorganer osv.).

2. Hvilke personopplysninger samler vi inn om deg?

Vi vil bare samle inn minimumsnivå av opplysninger som kreves for å oppfylle våre forpliktelser til legemiddelovervåkning.

(a) Om pasienten

Personopplysninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Pasientens legitimasjon/initialer
- Kontaktinformasjon (hvis pasienten er Varsleren)
- Tilstedeværelse på sosiale medier
- Fødselsdato
- Kjønn
- Alder/aldersgruppe ved startpunktet for hendelsen
- Etnisk opprinnelse
- AE-informasjon, inkludert:
 - Symptomer
 - Varighet
 - Utfall
 - Mistenkt legemiddel
 - Samtidige medisiner

- Relevante sykehusinnleggelser
- Medisinsk historie

(b) Om varsleren

- Navn på varsleren
- Kontaktinformasjon
- Tilstedeværelse på sosiale medier
- Yrke
- Profesjonelle kvalifikasjoner

3. Hvorfor samler vi inn personopplysninger fra deg?

Legemiddelforskrifter er innført for å beskytte folkehelsen. Det krever at farmasøytiske selskaper samler inn sikkerhetsinformasjon knyttet til sine produkter og undersøke eventuelle rapporter om bivirkninger som de mottar.

Som en del av å oppfylle våre forpliktelser til legemiddelovervåkning, kan vi behandle personopplysninger for å:

- undersøke bivirkningen
- kontakte varslere for ytterligere informasjon om den rapporterte bivirkningen
- samle informasjon om bivirkningen med informasjon om andre uønskede hendelser som Jazz mottar for å støtte sikkerhetsovervåking av produktet, og
- foreta obligatorisk rapportering til nasjonale og/eller regionale kompetente reguleringsmyndigheter.

Vi vil kun bruke personopplysninger som samles inn for legemiddelovervåkning til dette formålet.

4. Juridisk grunnlag for behandling av dine personopplysninger

Personopplysninger som behandles av Jazz samles inn med tanke på legemiddelovervåkning gjøres slik at vi kan overholde våre juridiske forpliktelser om å overvåke og rapportere uønskede hendelser og av hensyn til offentlig interesse og folkehelse.

5. Hvem deler vi dine personopplysninger med?

Personopplysninger som leveres som en del av en avviksrapport deles internt i Jazz over hele verden gjennom Jazz Global Safety Database. Jazz Global Safety Database valideres og testes med jevne mellomrom for å påse at tilstrekkelig sikkerhet og tilgang til systemet kun er begrenset til autorisert personell.

Jazz er også forpliktet til å overføre data om avvik til regulatoriske myndigheter som Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency), mattilsynet i USA (US Food and Drug Administration) og eventuelle andre nasjonale tilsynsmyndigheter for sine databaser, inkludert European Medicine Agencys EudraVigilance-databasen. Eventuelle navn og kontaktdetaljer til pasienter er skjult, noe som betyr at bare informasjon om alder/aldersgruppe, fødselsdato og kjønn overføres i tillegg til informasjonen om reaksjonen og pasientens helse.

Jazz kan også avsløre dine personopplysninger:

- (i) til tjenesteleverandører for legemiddelovervåking (f.eks. sikkerhetsdatabaseleverandører, telefonsenteroperatører);
- (ii) til en tredjepart som kjøper, eller er interessert i å anskaffe, hele eller deler av Jazz sine eiendeler eller aksjer, eller som etterfølger i Jazz som skal videreføre hele eller deler av virksomheten, enten ved fusjon, oppkjøp, omorganisering eller på annen måte, eller
- (iii) som kreves eller tillates av loven, inkludert å overholde en stevning eller lignende juridisk prosess eller forespørsel fra myndighetene, eller når Jazz i god tro mener at offentliggjøring er lovpålagt eller Jazz har en legitim interesse i å gjøre opplysningene tilgjengelige, for eksempel der det er nødvendig for å beskytte Jazzs rettigheter og eiendom.

Informasjon om bivirkninger kan også publiseres i case-studier. I slike situasjoner vil identifiserbare opplysninger fjernes fra publikasjonen for å sikre fullstendig anonymitet.

6. Internasjonale overføringer av personopplysninger

Jazz kan utlevere dine personopplysninger til mottakere (som beskrevet ovenfor) som befinner seg utenfor landet ditt til et land som kanskje ikke har personvern- og databeskyttelseslover som tilsvarer de i ditt land. I et slikt tilfelle vil Jazz ta alle nødvendige skritt for å påse at sikkerheten til dine personopplysninger samsvarer med gjeldende personvern- og personvernlovgivning.

Visse internasjonale mottakere av personopplysningene dine kan ha signert spesielle kontrakter med Jazz for å gi juridisk beskyttelse for dine overførte personopplysninger (f.eks. «Standard beskyttelsesklausuler»).

Du kan be om mer informasjon ved hjelp av kontaktopplysningene under.

7. Hvor lenge beholder vi personopplysningene dine?

Informasjon om bivirkninger og sikkerhet for Jazz produkter, som kan omfatte personopplysninger og relatert korrespondanse, beholdes som minimum gjennom produktets livssyklus og i ytterligere tjuefem år etter at produktet er fjernet fra markedet i samsvar med våre retningslinjer for dokumentasjon.

8. Dine rettigheter

Du har visse rettigheter i henhold til gjeldende lover om personvern og databeskyttelse, som kan være underlagt begrensninger og/eller begrensninger. Disse inkluderer retten til å:

- Be om tilgang til personopplysningene dine, og be om en kopi av dataene vi lagrer
- Utbedre all informasjon vi har hvis den er feil
- Be om dataportabilitet- for å overføre data vi holder om til deg til en annen part
- Be om begrensning av behandlingen av dine personopplysninger (med mindre denne forespørselen er i konflikt med våre juridiske forpliktelser)
- Be om sletting av personopplysningene dine. Merk at vi ikke kan slette opplysninger som ble gitt til oss i forbindelse med avviksrapportering, og

- Klage til din nasjonale tilsynsmyndighet for databeskyttelse.

Vær oppmerksom på at det kan være begrensninger for dine rettigheter hvis de forstyrrer våre juridiske forpliktelser til legemiddelovervåkning. Av sikkerhetsmessige årsaker kan du bli bedt om å oppgi tilstrekkelig identifikasjon før vi kan gjøre noe med rettighetene dine.

For å utøve noen av dine rettigheter, vennligst kontakt oss ved hjelp av kontaktinformasjonen nedenfor.

9. **Kontakt oss**

Alle dine forespørsler, forespørsler eller klager angående denne personvernerklæringen eller i forbindelse med behandlingen av personopplysningene dine, inkludert alle forespørsler som er beskrevet i avsnittet, «Dine rettigheter» ovenfor, skal sendes skriftlig til personvernombudet i Jazz på følgende adresse: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, Frankrike eller på e-post til: dpo@jazzpharma.com .