

Sekretessmeddelande för säkerhetsövervakning av läkemedel

Som läkemedelsföretag är Jazz Pharmaceuticals plc och dess dotterbolag och närstående företag inklusive GW Pharmaceuticals företag (nedan gemensamt kallade "Jazz", "vi", "oss") lagligen skyldiga att övervaka säkerheten för alla Jazz produkter över hela världen (även kända som våra skyldigheter för säkerhetsövervakning av läkemedel). För att fullgöra våra skyldigheter avseende säkerhetsövervakning av läkemedel och i syfte att skydda patientsäkerheten är vi skyldiga att samla in och behandla personuppgifter (dvs. information som direkt eller indirekt identifierar en fysisk person) från individer som upplever och/eller rapporterar en ogynnsam händelse (vilket innebär ogynnsamma, skadliga eller oavsiktliga händelser efter användningen av våra produkter, oavsett om de anses vara relaterade till behandlingen eller inte).

Detta Sekretessmeddelande om säkerhetsövervakning av läkemedel är avsett att ge dig viktig information om hur vi samlar in, delar och använder dina personuppgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel och hur du kan utöva dina sekretessrättigheter enligt tillämpliga lagar om sekretess och dataskydd, särskilt EU:s allmänna dataskyddsförordning ([EU 2016/679] General Data Protection Regulation, GDPR).

I enlighet med EU:s dataskyddslagstiftning är vi registeransvariga för dina personuppgifter.

1. Hur samlar vi in dina personuppgifter?

Vi erhåller alla personuppgifter som vi behandlar antingen direkt från dig, från hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar en ogynnsam händelse för en patients eller tredje parts räkning (t.ex. apotek, tillsynsmyndighet, distributör, marknadsundersökningsbyrå osv.).

2. Vilka personuppgifter samlar vi in om dig?

Vi kommer bara att samla in det minsta antal personuppgifter som krävs för att uppfylla våra skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel.

(a) Om patienten

Personuppgifter omfattar, men är inte begränsade till:

- Patient-ID/Initialer
- Kontaktuppgifter (om patienten är den som rapporterar den ogynnsamma händelsen)
- Användarnamn på sociala medier
- Födelsedatum
- Kön
- Ålder/Åldersgrupp vid första reaktionen
- Etniskt ursprung
- Uppgifter om den ogynnsamma händelsen inklusive:
 - Symtom
 - Varaktighet
 - Utfall
 - Misstänkta läkemedel

- Samtidigt administrerade läkemedel
- Uppgifter om sjukhusvister som relateras till den ogynnsamma händelsen
- Medicinsk bakgrund

(b) Om personen som rapporterar den ogynnsamma händelsen

- Namn på personen som rapporterar den ogynnsamma händelsen
- Kontaktuppgifter
- Användarnamn på sociala medier
- Yrke
- Professionella kvalifikationer

3. Varför samlar vi in dina personuppgifter?

Bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel har införts för att skydda folkhälsan. Det kräver att läkemedelsföretagen samlar in säkerhetsinformation om sina produkter och undersöker eventuella rapporter om ogynnsamma händelser som de får.

Som ett led i fullgörandet av våra skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel får vi behandla personuppgifter för att:

- undersöka den ogynnsamma händelsen.
- kontakta personer som rapporterat ogynnsamma händelser för ytterligare information om den rapporterade ogynnsamma händelsen.
- jämföra informationen om den ogynnsamma händelsen med information om andra ogynnsamma händelser som Jazz har fått vetskap om för att stödja säkerhetsövervakningen av produkten, och
- tillhandahålla obligatoriska rapporter till nationella och/eller regionala behöriga tillsynsmyndigheter.

Vi använder bara personuppgifter som samlats in för säkerhetsövervakning av läkemedel för detta ändamål.

4. Rättslig grund för behandling av dina personuppgifter

Jazz behandlar personuppgifter som samlats in för säkerhetsövervakning av läkemedel för att uppfylla sina lagstadgade skyldigheter att övervaka och rapportera ogynnsamma händelser och av hänsyn till allmänintresset och folkhälsan.

5. Med vem delar vi dina personuppgifter?

Personuppgifter som tillhandahålls som en del av en rapport om en ogynnsam händelse delas inom Jazz på global nivå genom den globala säkerhetsdatabasen för Jazz. Jazz globala säkerhetsdatabas valideras och testas regelbundet för att säkerställa att lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas och att endast behörig personal har tillgång till systemet.

Jazz är också skyldig att överföra uppgifter om ogynnsamma händelser till tillsynsmyndigheter såsom den Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency), USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (US Food and Drug Administration) och till andra eventuella nationella

tillsynsmyndigheters databaser, däribland den europeiska läkemedelsmyndighetens databas EudraVigilance (European Medicine Agency's EudraVigilance database). Namn och kontaktuppgifter för patienterna är dolda, vilket innebär att endast information om ålder/åldersgrupp, födelsedatum och kön överförs utöver informationen om patientens reaktion och hälsa.

Jazz kan också lämna ut dina personuppgifter:

- (i) till leverantörer av tjänster för säkerhetsövervakning av läkemedel (t.ex. leverantörer av tjänster för säkerhetsdatabaser, kundtjänstoperatörer).
- (ii) till alla tredje parter som förvärvar, eller är intresserade av att förvärva, hela eller delar av Jazz tillgångar eller aktier, eller som efterträder Jazz för att utöva hela eller en del av verksamheten, oavsett om detta sker genom fusion, förvärv eller omorganisation eller på annat sätt, eller
- (iii) om det krävs eller är tillåtet enligt lag, inklusive att avlägga vittnesmål inför en domstol eller liknande rättslig process eller statlig begäran, eller när Jazz i god tro antagit att ett utlämnande av personuppgifter är rättsligt nödvändigt eller att Jazz har ett berättigat intresse av att lämna ut personuppgifter, till exempel när det är nödvändigt för att skydda Jazz rättigheter och egendom.

Information om ogynnsamma händelser får också offentliggöras i fallstudier. I sådana situationer kommer alla identifieringsuppgifter att tas bort från offentliggörandet för att garantera fullständig anonymitet.

6. Internationella överföringar av personuppgifter

Jazz kan lämna ut dina personuppgifter till mottagare (enligt beskrivningen ovan) som finns utanför ditt land till ett land som inte har lagar för sekretess- och dataskydd som är likvärdiga med de som finns i ditt land. I ett sådant fall kommer Jazz att vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera säkerheten för dina personuppgifter i enlighet med tillämplig lagstiftning om sekretess- och dataskydd.

Vissa internationella mottagare av dina personuppgifter kan ha undertecknat särskilda avtal med Jazz för att ge rättsligt skydd för dina överförda personuppgifter (t.ex. "Standardvillkor för skydd av personuppgifter").

Du kan begära ytterligare information med hjälp av kontaktuppgifterna nedan.

7. Hur länge behåller vi dina personuppgifter?

Information om ogynnsamma händelser och säkerhetsinformation om Jazz produkter, som kan inbegripa personuppgifter och tillhörande korrespondens, sparas åtminstone under produktens livslängd och i ytterligare 25 år efter det att produkten har tagits bort från marknaden i enlighet med vår registerhantering.

8. Dina rättigheter

Du har vissa rättigheter enligt tillämplig lagstiftning om integritet och dataskydd, som kan omfattas av begränsningar och/eller restriktioner. Dessa inkluderar rätten att:

- Begära tillgång till dina personuppgifter och begära en kopia av de uppgifter som vi innehar,
- Rätta till all information vi har om den är felaktig.
- Begära dataportabilitet - att överföra information som vi håller om för dig till en annan part,
- Begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas (såvida inte denna begäran strider mot våra rättsliga skyldigheter).
- Begära att dina personuppgifter raderas. Observera att vi inte kan ta bort uppgifter som lämnats till oss i samband med rapportering av en ogynnsam händelse, och
- Lämna in ett klagomål till din nationella tillsynsmyndighet för uppgiftsskydd.

Var medveten om att det kan finnas begränsningar för dina rättigheter om de inkräktar på våra lagstadgade skyldigheter när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Av säkerhetsskäl kan du vara skyldig att identifiera dig på lämpligt sätt innan vi kan utöva någon av dina rättigheter.

För att utöva någon av dina rättigheter, kontakta oss med hjälp av de kontaktuppgifter som anges nedan.

9. **Kontakta oss**

Alla dina begäranden, förfrågningar eller klagomål om detta tillkännagivande om sekretessskydd eller om behandling av dina personuppgifter, inklusive alla begäranden som beskrivs i avsnittet "Dina rättigheter" ovan, ska skickas skriftligen till Jazz dataskyddsombud på följande adress: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, France eller via e-postmeddelande till: dpo@jazzpharma.com .