

## LEO Pharma läkemedelssäkerhet: Meddelande om behandling av personuppgifter

I detta meddelande förklaras hur och varför vi behandlar personuppgifter för att skydda folkhälsan och för att efterleva lagstiftningen om övervakning av säkerheten för våra produkter, dvs. läkemedelssäkerhet.

Patientsäkerhet prioriteras högt av LEO Pharma A/S och dess dotterbolag (benämns härnäst LEO eller "vi"). Vi tar ansvar för patienters säkerhet genom att förekomma och förebygga oväntade och oavsiktliga händelser angående våra produkter och tjänster. Vårt engagemang och fokus är inriktat på säkerhet och komfort för de miljontals patienter som får våra produkter och tjänster varje dag.

### Meddelandets omfattning

Detta uttalande gäller all slags insamling av uppgifter som innefattar patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Uppgifterna kan komma in online, per telefon, fax, e-post eller post. De kan anmälas avsiktligt eller oavsiktligt till någon LEO-representant. De kan också samlas in aktivt i samband med studie, kundvård- eller patientstödsprogram.

Om du är patient kan vi också få uppgifter om dig från tredje part som anmäler en biverkning som drabbat dig. Sådana tredje parter kan vara sjukvårdspersonal, jurister, anhöriga eller personer i allmänheten.

### Definitioner som används i detta meddelande

**Läkemedelssäkerhet:** Avser vetenskap och aktiviteter med anknytning till upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av biverkningar eller andra medicinskt relaterade problem.

**Biverkning:** Ogynnsam medicinsk händelse av något slag hos en patient som använder ett läkemedel.

**Andra upplevelser:** Andra upplevelser är händelser som beskriver omständigheterna kring användningen av ett läkemedel som potentiellt kan orsaka läkemedelsrelaterade problem eller ge ny kunskap om ett läkemedel, t.ex. graviditetsexponering eller felmedicinering.

**Personuppgifter:** Alla uppgifter som avser en identifierbar individ, t.ex. medicinsk anamnes eller yrke. Vissa personuppgifter kan vara tillräckliga för att i sig identifiera någon, t.ex. fullständigt namn, e-postadress, telefonnummer, postadress, födelsedatum, fotografier, patientreferensnummer. Andra personuppgifter identifierar endast någon om andra uppgifter är tillgängliga.

**Känsliga uppgifter:** Gäller särskilda kategorier av personuppgifter som till sin natur är känsliga, t.ex. sådana som avser hälsan, såsom patientjournaler, medicinsk anamnes, provsvar, sjukvård/sjukhusvård, fysiologiskt eller biomedicinskt tillstånd.

### Vi har en rättslig förpliktelse att registrera biverkningar och andra upplevelser.

I likhet med alla läkemedelsföretag har LEO en rättslig förpliktelse att samla in uppgifter om biverkningar och andra upplevelser som kan bidra med information om våra produkters säkerhet. När du, din läkare eller tredje part informerar LEO om biverkningar som erfarits i samband med användning av våra produkter registrerar och behandlar vi den informationen för att uppfylla våra skyldigheter enligt läkemedelssäkerheten. Vid behov kontaktar vi anmälaren och efterfrågar ytterligare information om

upplevelsen. Dessa förpliktelser har till syfte att ge innehavare av marknadsföringstillstånd och tillsynsmyndigheter möjlighet att lära sig av patienters upplevelser för att minimera riskerna för dessa.

För att bibehålla licenser för våra produkter i hela världen måste vi registrera följande uppgifter:

- Information om biverkningen eller andra upplevelser.
- Provsvar och resultat av undersökningar som är relevanta för utredningen av patienten.
- I tillämpliga fall dödsdatum och angiven dödsorsak.
- Uppgifter om ursprungliga källor som ger LEO:s berörda dotterbolag eller partner möjlighet att efterfråga ytterligare information vid behov.
- Uppgifter som identifierar patienten.
- Relevant medicinsk anamnes och samtidiga tillstånd.
- Läkemedlets namn och dess aktiva substanser.
- Samtidiga läkemedel och patientens tidigare läkemedelsbehandling.

### Varför tillåts vi behandla uppgifter för läkemedelssäkerhet?

Den europeiska dataskyddsförordningen (EU) 2016/679 tillåter behandling av personuppgifter på grund av ett allmänintresse på folkhälsoområdet och när detta krävs enligt annan lagstiftning.

### När och hur överför vi dina personuppgifter?

Tillsynsmyndigheter i länder där LEO-produkter säljs kan begära information om biverkningar och andra upplevelser som iakttas både i och utanför det egna landet. När det krävs tillhandahåller LEO eller en lokal partner den begärda informationen. Patientens och anmälares namn och kontaktuppgifter lämnas dock aldrig ut.

På LEO begränsar vi identifierande uppgifter om patienter och anmälare i hanteringens alla steg, dvs. ditt fullständiga namn överförs inte från dotterbolaget i ditt land till den globala säkerhetsdatabasen, partners eller tillsynsmyndigheter.

### Kommer du behöva lämna samtycke?

LEO lägger stor vikt vid att säkerställa att tillämpligt samtycke inhämtas före insamling eller behandling av personliga eller känsliga uppgifter. Eftersom uppgifter enligt förpliktelser för läkemedelssäkerhet samlas in i allmän- och folkhälsointresse gäller dock inte samma krav på samtycke som för andra sektorer. Samtycke är därför inte nödvändigt.

### Lagring av dina personuppgifter

Endast de personuppgifter som krävs för att LEO ska uppfylla kraven enligt lag läggs in i LEO:s globala säkerhetsdatabas och lagras permanent eller så länge som krävs enligt gällande lagstiftning. Alla data behandlas konfidentiellt.

### Dina rättigheter

Som registrerad har du följande rättigheter:

- Rätt till tillgång: Du har rätt att begära en kopia av de uppgifter vi har om dig.

- Rätt till rättelse: Du har rätt att begära rättelse av de uppgifter vi har om dig.
- Rätt till radering och begränsning av behandling: Av rättsliga skäl kan vi inte radera uppgifter som samlats in och behandlats i samband med biverkning eller annan upplevelse. Du kan dock begära att dina kontaktuppgifter, inbegripet ditt namn, raderas.
  - Om ditt namn och dina kontaktuppgifter har raderats kan vi inte längre ge en kopia av de uppgifter vi har om dig. De återstående uppgifterna om biverkningen eller annan upplevelse kommer dock lämnas ut till tillsynsmyndigheter och partner i den mån detta krävs enligt lag.
- Rätt till dataportabilitet: Du har rätt att begära överföring av de personuppgifter vi har om dig till en annan part, utom om detta inte kan tillåtas på grund av allmänintresse eller lagstiftning.
- Rätt att göra invändningar: Du kan inte klagomål om hur vi behandlar dina personuppgifter. Du kan göra något av följande:
  - Kontakta ett av LEO:s lokala dotterbolag.
  - Kontakta LEO:s dataskyddsombud, se kontaktuppgifter nedan.
  - Inge klagomål till tillsynsmyndigheten. Om du enligt tillämpliga lagar har rätt till det kan du inte klagomål till tillsynsmyndigheten i landet där du stadigvarande är bosatt eller arbetar eller som är platsen för den påstådda överträdelsen om du anser att behandlingen av dina personuppgifter kränker din rätt till dataskydd.

### Kontaktuppgifter för dataskyddsombudet

Om du har några frågor om behandlingen av dina personuppgifter får du gärna kontakta vårt dataskyddsombud på följande sätt:

- Via e-post: [Dataprivacy@leo-pharma.com](mailto:Dataprivacy@leo-pharma.com)
- Per telefon: +45 449 458 88
- Via brev: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark, c/o Data Protection Officer