

## SEKRETESSMEDDELANDE – MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR

### 1. INLEDNING

CSL och dess dotterbolag ("vi", "oss" "vår", "CSL") har åtagit sig att skydda din integritet. När misstänkta biverkningar i samband med ett av våra läkemedel rapporteras till oss kommer vi att samla in viss information som kan användas för att identifiera dig ("**personuppgifter**").

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedlet är "personuppgiftsansvarig" för de personuppgifter som vi samlar in i samband med rapportering av misstänkta biverkningar beträffande ett av våra läkemedel. Detta innebär att innehavare av godkännande för försäljning är den som ansvarar för beslut om insamling och användning av personuppgifter. Det innebär också att de är ansvariga för att svara på dina frågor och begäranden i förhållande till personuppgifterna som vi har om dig.

Genom att kontakta [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com) kan vi hjälpa till att identifiera vilket CSL-dotterbolag som är innehavare av godkännandet för försäljning för läkemedlet som du eventuellt har frågat om.

Detta sekretessmeddelande förklarar hur innehavare av godkännande för försäljning använder personuppgifter som de tar emot i samband med en misstänkt biverkningsrapport. Det förklarar också dina rättigheter i förhållande till dina personuppgifter.

### 2. VEM GÄLLER DETTA SEKRETESSMEDDELANDE?

Detta meddelande gäller dig om du:

- identifieras i en rapport som att du har påverkats av en misstänkt biverkning eller
- du rapporterar en misstänkt biverkning på uppdrag av någon annan (och du identifierar dig till oss vid rapporteringen).

### 3. KATEGORIER AV PERSONUPPGIFTER SOM VI SAMLAR IN

Vi kan samla in följande kategorier av personuppgifter i samband med en misstänkt biverkningsrapport:

- **Kontakt- och identifieringsuppgifter** som namn, hemadress, telefonnummer, e-postadresser, kön, medborgarskap, födelsedatum, sjukförsäkring eller patientnummer.
- **Relevanta uppgifter om hälsa och känsliga uppgifter** såsom befintliga eller tidigare hälso- eller medicinska tillstånd (inklusive funktionshinder eller sjukdomar), medicin du tar, genetiska uppgifter, biometriska uppgifter, uppgifter om blodgrupp, vaccinationer som du fått, allergier, etnicitet, droganvändning samt sexuell läggning och bakgrund.

Känsliga uppgifter avser i allmänhet någon information om dig som är särskilt känslig, privat eller kan användas på ett diskriminerande sätt. Vi behöver därför ytterligare giltiga skäl för att samla in, lagra och använda denna typ av personuppgifter. Ibland kan vi behandla särskilda kategorier av personuppgifter under de förhållanden som anges nedan i avsnitt 5.

### 4. HUR VI SAMLAR IN DINA PERSONUPPGIFTER

Vi samlar in personuppgifter direkt från dig när du rapporterar en misstänkt biverkning direkt till oss. Detta kan vara i form av biverkningsrapportering, enkäter, intervjuer eller observationer vi gör om dig och din hälsa efter det att vi fått rapporter om en misstänkt biverkning.

Vi kan också samla in personuppgifter om dig indirekt från tredje part när de rapporterar en misstänkt biverkning. Detta kan omfatta rapporter från din läkare eller annan sjukvårdspersonal, en distributör av våra produkter, någon annan enhet inom vår företagsgrupp (då de får information om biverkningar) eller en person (till exempel en familjemedlem eller vän) som rapporterar en biverkning för din räkning.

## 5. SYFTEN SOM DINA PERSONUPPGIFTER ANVÄNDS FÖR

I tabellen nedan beskriver vi:

- syftena för vilka vi samlar in och använder dina personuppgifter,
- kategorier av personuppgifter som vi samlar in för dessa syften och
- den rättsliga grund som tillåter oss att samla in och använda dina personuppgifter.

Syfte för användning av personuppgifter	Kategorier av personuppgifter som vi använder	Rättslig grund för användningen av personuppgifter
Identifiera och kontakta dig	Kontakt- och ID-uppgifter	<u>Berättigade intressen:</u> Vi använder dina personuppgifter för det berättigade intresse vi har vid bedömningen av våra produkters funktion och säkerhet och för att uppfylla våra bransch- och lagstadgade skyldigheter.
Insamling, granskning och lagring av information om misstänkta biverkningar	Kontakt- och ID-uppgifter.  Relevanta hälso- och känsliga uppgifter	<u>Tillhandahållande av hälso- och sjukvård:</u> Vi använder dina personuppgifter om detta är nödvändigt för att tillhandahålla hälsovård eller behandling.
Meddela information om en misstänkt biverkning till relevanta parter (såsom hälsoinspektörer)	Kontakt- och ID-uppgifter.  Relevanta hälso- och känsliga uppgifter	<u>Rättsliga skyldigheter:</u> Vi använder dina personuppgifter för att uppfylla våra rättsliga skyldigheter med avseende på rapportering om misstänkta biverkningar.  <u>Vitala intressen:</u> Vi använder dina personuppgifter för att skydda dina vitala intressen de vitala intressena för andra personer som kan påverkas av misstänkta biverkningar.  <u>Det allmännas intresse:</u> Vi använder dina personuppgifter där det behövs i det allmännas intresse, såsom att skydda mot allvarliga hot mot människors hälsa och säkerställa en hög standard på våra läkemedel och tillhörande sjukvård.

## 6. HUR VI HÅLLER DINA UPPGIFTER SÄKRA

Vi har vidtagit lämpliga säkerhetsåtgärder för att förhindra att dina personuppgifter oavsiktligt förloras eller används, nås, ändras eller avslöjas utan tillstånd.

Dessutom begränsar vi tillgången till dina personuppgifter för våra anställda och tjänsteleverantörer till personer som har ett berättigat behov av uppgifterna för att utföra sitt arbete eller tjänsterna de tillhandahåller till oss. De kommer endast att behandla dina personuppgifter enligt instruktioner från oss och är skyldiga att hålla dina personuppgifter konfidentiella.

Vi har infört rutiner för att ta itu med misstänkta datasäkerhetsöverträdelser och kommer att meddela dig och eventuella tillämpliga tillsynsmyndigheter om överträdelser i enlighet med gällande lagkrav.

## 7. HUR LÄNGE BEHÅLLER VI DINA PERSONUPPGIFTER?

Vi kommer bara att behålla dina personuppgifter så länge det behövs för att uppfylla de ursprungliga ändamål för vilka de samlades in, bland annat i syfte att tillfredsställa alla juridiska eller rapporteringskrav.

För att avgöra den lämpliga lagringsperioden för personuppgifter tar vi hänsyn till uppgifternas mängd, karaktär och känslighet, den potentiella risken för skador från otillåten användning eller utlämnande av personuppgifter, de ändamål för vilka vi behandlar dina personuppgifter, huruvida vi kan uppnå dessa syften på andra sätt samt de gällande lagkraven.

Normalt behåller vi dina personuppgifter i samband med misstänkta biverkningar av våra läkemedel i upp till 10 år efter det att vårt godkännande för försäljning av de berörda läkemedlen har upphört. Om det finns rättsliga förpliktelser för oss att behålla uppgifterna längre kan vi emellertid göra detta.

Under vissa omständigheter kan vi anonymisera dina personuppgifter så att de inte längre kan förknippas med dig. I sådana fall kan vi sedan använda informationen utan att ytterligare meddela dig.

## 8. VEM HAR TILLGÅNG TILL DINA PERSONUPPGIFTER?

- **Vår personal** – vår personal har tillgång till dina personuppgifter, men endast om det är nödvändigt för deras arbetsroll.
- **Företag i vår koncern** – vi delar personuppgifter med andra företag i vår koncern, men endast när detta är nödvändigt för att bedöma och svara på rapporter om misstänkta biverkningar och säkerställa att vi vidtar lämpliga åtgärder för att skydda människors hälsa.
- **Tredje part som behandlar personuppgifter för vår räkning** – tredjepartsleverantörer (t.ex. tjänsteleverantörer av farmakovigilans, datalagring och dataanalys samt IT-relaterad teknisk support) som behandlar personuppgifter som en del av tillhandahållandet av en tjänst till oss, kan också ha tillgång till dina personuppgifter. De är skyldiga att hålla dina personuppgifter säkra och har inte tillstånd att använda dina personuppgifter för sina egna ändamål.
- **Tredje part som förser oss med dina personuppgifter vid rapportering** – tredje part (t.ex. läkare eller annan sjukvårdspersonal, distributörer av våra produkter eller någon person som rapporterar en biverkning för din räkning) kan få personuppgifter från oss när vi kommunicerar med dem om en biverkningsrapport som de har gjort. Vi kommer bara att dela dina personuppgifter med dessa parter när detta är nödvändigt för att uppfylla våra lagstadgade och branschrelaterade skyldigheter med avseende på att åtgärda misstänkta biverkningsrapporter.
- **Nationella hälsovårdsmyndigheter eller andra hälsoinspektörer** – om vi är skyldiga att underrätta nationella hälsovårdsmyndigheter eller andra hälsoinspektörer om biverkningar i samband med våra läkemedel kommer vi att för detta ändamål dela personuppgifter med dem. I dessa fall blir de nationella hälsovårdsmyndigheterna eller de andra hälsoinspektörerna oberoende personuppgiftsansvariga för de personuppgifter som vi överför till dem. De kommer att använda personuppgifterna för de ändamål som beskrivs ovan och deras eget sekretessmeddelande kommer att vara gällande för användningen av personuppgifter som de innehar.

## 9. ÖVERFÖR VI DINA PERSONUPPGIFTER UTANFÖR EUROPA?

För att behandla dina personuppgifter för de syften som anges i detta meddelande kan vi överföra dina personuppgifter till tredje part och andra företag i vår koncern som är baserade utanför EU och EES ("Europa").

För att säkerställa att dina personuppgifter är säkra kommer vi bara att överföra dina uppgifter till länder utanför Europa när vi kan göra det i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning ("GDPR") Detta kräver att något av följande villkor uppfylls:

- EU-kommissionen har beslutat att landet i fråga ger en adekvat skyddsnivå för dina personuppgifter (i enlighet med artikel 45 i GDPR).
- Överföringen blir föremål för ett rättsligt bindande och verkställbart åtagande av mottagaren att skydda personuppgifterna (i enlighet med artikel 46 i GDPR).
- Överföringen blir föremål för bindande företagsbestämmelser (i enlighet med artikel 47 i GDPR).
- Överföringen är baserad på ett undantag från GDPR-restriktioner för överföring av personuppgifter utanför EU (i enlighet med artikel 49).

## 10. VILKA RÄTTIGHETER HAR DU?

Under vissa omständigheter har du rätt att:

- **Begära åtkomst** till dina personuppgifter (allmänt kallat "registrerades åtkomstbegäran") Detta gör det möjligt att få en kopia av de personuppgifter vi har om dig och att kontrollera att vi behandlar dem enligt lagen.
- **Begära rättelse** av de personuppgifter som vi har om dig. Detta gör det möjligt att rätta till eventuella ofullständiga eller felaktiga personuppgifter vi har om dig.
- **Begära radering** av dina personuppgifter. Du kan be oss att radera eller ta bort personuppgifter när det inte finns någon anledning för oss att fortsätta att behandla dem. Du har också rätt att begära att vi raderar eller tar bort dina personuppgifter efter att du har utnyttjat din rätt att invända mot behandling (se nedan).
- **Invända mot behandling** av dina personuppgifter om vi (eller en tredje part) åberopar ett berättigat intresse och något i dina omständigheter ger dig anledning att invända mot behandlingen.
- **Begära begränsning av fortsatt behandling** av dina personuppgifter. Detta betyder att du under vissa omständigheter kan be oss avbryta behandlingen av dina personuppgifter, till exempel om du vill att vi ska begränsa behandlingen tills personuppgifternas riktighet har bekräftats.
- **Begära att inte utsättas för automatiserat beslutsfattande.** Vi använder inte automatiserat beslutsfattande eller profilering som en del av vår verksamhet i förhållande till misstänkt biverkningsrapportering.

Du kan utöva dina rättigheter genom att kontakta oss med hjälp av kontaktuppgifterna i slutet av detta meddelande. Vi strävar alltid efter att hjälpa dig när du vill utöva dina rättigheter, men i vissa fall kan det finnas lagliga skäl att avslå din begäran.

Vi kommer omedelbart att undersöka varje begäran som du gör och att svara dig inom en månad efter din begäran. Det kan hända att vi vid behov måste förlänga denna tidsperiod med ytterligare två månader för att kunna svara på rätt sätt (till exempel om en begäran är komplicerad att ta itu med och vi behöver mer tid), men vi kommer att meddela dig om skälen till eventuella dröjsmål.

Om vi beslutar att inte vidta några åtgärder efter en begäran kommer vi att informera dig om skälen till detta.

Om du inte håller med om ett beslut som vi gör i samband med en rättighetsbegäran eller anser att vi bryter mot dataskyddslagarna i Europa, kan du lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet för dataskydd i Europa.

## 11. KONTAKTA OSS

Om du behöver hjälp med att identifiera vilket företag som är innehavare av godkännande för försäljning, har några frågor om hur vi behandlar dina personuppgifter eller vill utöva en av dina rättigheter, kan du kontakta oss med hjälp av uppgifterna nedan: [privacy@csdbehring.com](mailto:privacy@csdbehring.com)

Eller via CSL-portalen om rättigheter: <https://privacyinfo.csl.com/>