

Personvernerklæring for legemiddelovervåking

Her gis informasjon om behandling av personopplysninger knyttet til bivirkninger eller hendelser knyttet til bruk av legemidler eller medisinsk utstyr

Først publisert april 2022

Som produsent av legemidler og medisinsk utstyr, vil Fresenius Kabi Norge AS samle inn, bruke og rapportere personopplysninger om pasienter som bruker våre produkter og rapporterer om bivirkninger eller hendelser.

Denne personvernerklæringen informerer deg om behandlingen av personopplysninger når du melder om en bivirkning av våre produkter eller om en hendelse med medisinsk utstyr.

Vær oppmerksom på at vi også kan behandle dine personopplysninger i andre sammenhenger, f.eks. når du [besøker nettsidene](#) vårt, når du er en [forretningskontakt](#) eller når du samhandler med oss i egenskap av å være [helsepersonell](#). Vennligst se egne [personvernerklæringer](#) for personopplysninger i slike situasjoner.

Hvorfor vi samler og bruker dine opplysninger

Kvaliteten og sikkerheten til Fresenius Kabis produkter (legemidler, enteral ernæring, medisinsk utstyr), tjenester og terapier er av største betydning. Våre interaksjoner med pasienter som bruker produktene våre slutter ikke med levering av produkter eller levering av tjenester, men involverer overvåking og analyse av anvendelighet, effektivitet og sikkerhet for pasienter av produktene vi har på markedet. Denne overvåkingen danner grunnlag for å identifisere muligheter for kontinuerlig forbedring av produkter og tjenester. Fresenius Kabi overvåker og vurderer derfor relevant informasjon og tilbakemelding på produktene, tjenestene og terapiene og rapporterer disse til helsemyndighetene der det er påkrevet eller nødvendig.

Overvåking av bivirkninger eller hendelser forbundet med bruk av legemidler omtales som legemiddelovervåking. De lovpålagte forpliktelsene for legemiddelovervåking gjelder våre legemidler til human bruk. Tilsvarende forskrifter finnes for medisinsk utstyr.

Ved hjelp av våre overvåkningsaktiviteter sikrer Fresenius Kabi at pasientenes sikkerhet ved bruk av våre produkter alltid er garantert, og at selskapet er i stand til å identifisere eventuelle endringer i nytte-risiko-forholdet på et tidlig tidspunkt og reagere i tide.

Hvilke opplysninger vi samler og hvordan

Vi kan samle inn og bruke dine personopplysninger i følgende situasjoner:

Opplysninger du gir til oss

Vi samler inn og bruker opplysningene du gir oss (muntlig eller skriftlig), enten som pasient som bruker produktene våre eller som rapportør av bivirkninger eller hendelser. Hvilke opplysninger vi samler og bruker avhenger av informasjonen som sendes til oss eller informasjonen som publiseres, legges ut eller deles. Slike opplysninger inkluderer:

- Informasjon som identifiserer pasienten (potensielt inkludert for- og etternavn, fødselsdato, kjønn)
 - Sykdomshistorie og andre egenskaper, inkludert laboratoriedata, graviditet, vekt og høyde, alder,
 - iltak og behandling av bivirkning(er)
- Informasjon som identifiserer reporteren
 - For- og etternavn
 - Kontakt- og adresseinformasjon (inkludert adresse, e-postadresse, kontonavn på sosiale medier, telefonnummer)
- Informasjon om den uønskede hendelsen eller annen informasjon som angår sikkerheten til produktene våre
 - Beskrivelse av bivirkningsrelaterte data inkludert start, stopp, varighet
 - Legemiddel-/aktivstoffrelaterte data, inkludert dosering, bruk, indikasjon på mistenkt årsakssammenheng og behandlingsvarighet
 - Medisinsk utstyr relaterte data inkludert applikasjon og funksjonsfeil
 - Alvorlighetskriterier for reaksjon som død, livstruende, sykehusinnleggelse eller langvarig sykehusinnleggelse, varig skade eller funksjonshemming, viktig medisinsk hendelse

- Utfall av reaksjon(er)

Informasjon vi samler inn fra offentlig tilgjengelige kilder

Vi samler inn og bruker opplysninger som rapporteres og publiseres på offentlig tilgjengelige kilder, som sosiale medier og internettfora, litteratur eller andre rapporter vi ble kjent med.

Den nøyaktige mengden og typen data avhenger av informasjonen som sendes til oss eller informasjonen som publiseres, legges ut eller deles. Slike data inkluderer:

- Informasjon som identifiserer pasienten (potensielt inkludert for- og etternavn, fødselsdato, kjønn)
 - Sykehistorie og andre egenskaper
 - Tiltak og behandling av bivirkning(er)
- Informasjon om hovedkilden til dataene for potensielle oppfølgingsforespørsler
 - For- og etternavn
 - Kontakt- og adresseinformasjon (inkludert adresse, e-postadresse, kontonavn på sosiale medier, telefonnummer)
- Informasjon om den uønskede hendelsen eller annen informasjon om sikkerheten til produktene våre
 - Beskrivelse av bivirkningsrelaterte data inkludert start, stopp, varighet
 - Legemiddel-/aktivstoffrelaterte data, inkludert dosering, bruk, indikasjon på mistenkt årsakssammenheng og behandlingsvarighet
 - Medisinsk utstyrsrelaterte data inkludert applikasjon og funksjonsfeil
 - Alvorlighetskriterier for reaksjon som død, livstruende, sykehusinnleggelse eller langvarig sykehusinnleggelse, varig skade eller funksjonshemming, viktig medisinsk hendelse
 - Utfall av reaksjon(er)

Informasjon vi samler inn fra andre organisasjoner

Vi samler inn og bruker dataene som er gitt til oss av helseorganisasjoner eller organisasjoner som på annen måte er involvert i pleie, slik som sykehus, våre distributører og forhandlere eller universiteter.

Hvilke opplysninger vi samler og bruker avhenger av informasjonen som sendes til oss. Disse opplysningene inkluderer:

- • Informasjon som identifiserer pasienten (inkludert initialer, fødselsdato, kjønn)
 - Sykdomshistorie og andre egenskaper, inkludert laboratoriedata, graviditet, vekt og høyde, alder,
 - Tiltak og behandling av bivirkning(er)
- Informasjon som identifiserer rapportør
 - For- og etternavn
 - Kontakt- og adresseinformasjon (inkludert adresse, e-postadresse, kontonavn på sosiale medier, telefonnummer)
 - Signatur
- Informasjon om den uønskede hendelsen eller annen informasjon om sikkerheten til produktene våre
 - Beskrivelse av bivirkningsrelaterte data inkludert start, stopp, varighet
 - Legemiddel-/aktivstoffrelaterte data, inkludert dosering, bruk, indikasjon på mistenkt årsakssammenheng og behandlingsvarighet
 - Medisinsk utstysrelaterte data inkludert applikasjon og funksjonsfeil
 - Alvorlighetskriterier for reaksjon som død, livstruende, sykehusinnleggelse eller langvarig sykehusinnleggelse, varig skade eller funksjonshemming, viktig medisinsk hendelse
 - Utfall av reaksjon(er)

Rettslig grunnlag for behandling av dine opplysninger

Vi behandler dine personopplysninger på følgende juridiske grunnlag:

- Behandlingen av dine personopplysninger er nødvendig av hensyn til offentlig interesse for folkehelse for å sikre høye standarder for kvalitet og sikkerhet ved bruk av legemidler og medisinsk utstyr hjemlet i lov: Art. 6.1 e og Art. 9.2 i GDPR.
- Du har gitt oss ditt samtykke til behandling av personopplysningene (art. 6.1 a GDPR) og behandlingen er knyttet til personopplysninger som
 - du har offentliggjort(Art. 9.2 e GDPR)
 - fremkommer av din deltakelse i en klinisk utprøving eller forskningsstudie (Art. 9.2 a GDPR)
- Behandling av personopplysningene er nødvendig for formål med berettiget/legitim interesse fra vår side eller via tredjepart, unntatt der slike interesser overstyres av interessene eller grunnleggende rettigheter og friheter

til den registrerte som krever beskyttelse av personopplysninger (Art. 6.1 f GDPR). Denne legitime interessen er forklart under "Hvorfor vi samler og bruker opplysningene dine"

- Behandlingen av dine personopplysninger er nødvendig for at vi skal overholde en juridisk forpliktelse vi er underlagt (Art. 6.1 c GDPR og Art. 9.2 i GDPR). Mer spesifikt er vi forpliktet til å overvåke våre produkter etter markedsføringsforingstillatelse basert på EU-forordning 1235/2010 og direktiv 2010/84/EU om legemiddelovervåking av legemidler til human bruk. Se også Commission Implementing Regulation nr. 520/2012 av 19. juni 2012 og European Medicines Agency (EMA) Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Videre oppstår juridiske forpliktelser som en del av en klinisk utprøving, se forordning (EU) nr. 536/2014 og som en del av forskrifter som regulerer medisinsk utstyr: EU 745/2017 og 746/2017.

Vi deler dine opplysninger

Vi samarbeider med andre organisasjoner for å nå våre mål. Derfor kan vi dele dine personopplysninger delvis eller i sin helhet til andre enheter.

Mottakere er:

- Andre [selskaper i Fresenius-gruppen](#) dersom en slik overføring av personopplysninger er nødvendig for det spesifikke formålet (Se [oversikt over hvor Fresenius Kabi er lokalisert](#))
- Tjenesteleverandører som behandler personopplysninger på våre vegne (som IT-tjenesteleverandører som er vert for dataene eller leverer vedlikeholdstjenester) og må følge våre instruksjoner om slik behandling. Disse tjenesteleverandørene vil ikke få lov til å bruke dine personopplysninger til andre formål enn våre formål
- Myndigheter, domstoler, parter i en rettsvist eller deres delegerte organer, i tilfeller vi er pålagt å gjøre det for å oppfylle gjeldende lover, forskrifter, juridiske prosesser eller håndhevbar forespørsel fra myndighetene, for eksempel skatte- og tollmyndigheter og finansmarkedsmyndigheter
- Profesjonelle rådgivere eller revisorer som skatterådgivere, finansrevisorer, advokater, forsikringselskaper, banker og andre eksterne profesjonelle rådgivere i landene vi opererer i

- En annen enhet ved endring i eierskap, fusjon med, oppkjøp av eller salg av eiendeler

Internasjonale dataoverføringer

Vi kan sende deler av dine personopplysninger eller opplysningene som helhet til [mottakere i Fresenius-gruppen](#) i land som ikke er EU/EØS-medlemsland eller til internasjonale organisasjoner, for formålene som er oppført ovenfor. Se [oversikt over hvor Fresenius Kabi er lokalisert](#).

Vi kan sende data til følgende land som EU-kommisjonen har bestemt at et tilstrekkelig databeskyttelsesnivå for skal være på plass (samsvarer med databeskyttelsesnivået i EU) for følgende land / internasjonale organisasjoner der Fresenius-enheter er lokalisert: Argentina, Canada, Japan, New Zealand, Sveits eller Uruguay.

Når det gjelder slike internasjonale dataoverføringer til tredjeland, der EU-kommisjonen ikke har avgjort eksisterer et tilstrekkelig nivå av databeskyttelse, har vi gitt passende sikkerhetstiltak for å sikre dine personopplysninger i en grad som tilsvare nivået av databeskyttelse i den europeiske union.

Disse sikkerhetstiltakene er:

- Standard kontraktsklausuler som er utstedt av EU-kommisjonen.

Du kan se disse [standard kontraktsklausulene](#) online eller på forespørsel.

Hvor lenge lagrer vi dine opplysninger

Fresenius Kabi lagrer kun personopplysninger i våre globale sikkerhetsdatabaser som kreves for at vi skal opptre samsvar med gjeldende lovgivning. Opplysningene vil lagres i 10 år etter at markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemidlet eller utstyret har utløpt.

Forespørsler, henvendelser og klager

Avhengig av situasjonen har du visse rettigheter angående dine personopplysninger. Du har rett til å:

- Be om tilgang til dine personopplysninger
- Be om retting av dine personopplysninger
- Be om sletting av dine personopplysninger
- Be om begrensninger av behandlingen av dine personopplysninger

- Dataportabilitet
- Protestere på grunnlag av din spesifikke situasjon

Du kan be om disse rettighetene online ved å bruke [Kontaktskjema Personvern](#).

Du har også rett til å sende inn en klage til vår personvernombud eller tilsynsmyndigheten.

Databeskyttelsesansvarlig:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg

Tyskland

E-post: dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com

Tilsynsmyndighet:

Datatilsynet

P.O. Box 458 Sentrum

0150 Oslo

Tel. +47 22 39 69 00

E-post: postkasse@datatilsynet.no

Website: <https://www.datatilsynet.no>

Kontroll og kontakt

Ansvarlig for kontroll av og behandling av personopplysninger er:

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

1753 Halden

Telefon 69 21 11 00 (sentralbord) eller halden@fresenius-kabi.com

Kontakt