

## Personvernerklæring for pasienter og helsepersonell i EØS-land (unntatt Liechtenstein) og Storbritannia – graviditetseksponeeringsregister ulipristalacetat-akuttprevensjonsmidler (ATC-kode G03AD02)

August 2023

Denne personvernerklæringen er rettet til:

- helsepersonell,
- forbrukere av legemidler som inneholder ulipristalacetat-akuttprevensjonsmidler (G03AD02).

Du mottar denne personvernerklæringen fordi et «**konsortium**» av legemiddelfirmaer har satt opp et graviditetseksponeeringsregister for legemiddelovervåking («**registeret**») for forskjellige legemidler som alle inneholder virkestoffet ulipristalacetat-akuttprevensjonsmiddel (G03AD02) («**Ulipristal**»). Konsortiet består av følgende legemiddelfirmaer:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Konsortiet er pålagt å behandle informasjon om deg, noe som utgjør «**personopplysninger**». Alle medlemmer av konsortiet er ansvarlig for behandlingen av personopplysninger, siden de i fellesskap beslutter hvorfor og hvordan de behandles, og dermed opptre som «**felles behandlingsansvarlige**». I denne personvernerklæringen menes med «**vi**» eller «**oss**» alle felles behandlingsansvarlige. I en «**avtale om ordning med felles behandlingsansvarlige**» har medlemmene spesifisert personvernansvaret for å overholde personvernlovgivningen (særlig art. 26 GDPR og personvernloven av 2018 gjeldende i Storbritannia) i forbindelse med behandlingen av personopplysninger. Denne avtalen om ordning med felles behandlingsansvarlige inneholder særlig blant annet følgende:

- omfang og formål med ordningen med felles behandlingsansvarlige,
- type personopplysninger og registrerte (kategorier),
- hver behandlingsansvarliges ansvar for å overholde forpliktelsene etter personvernforordningen og personvernloven av 2018 gjeldende i Storbritannia;
- felles kontaktpunkt for pasienter og helsepersonell.

Hvis du har flere spørsmål om behandlingen av personopplysninger, ber vi deg kontakte [dpo@dada.nl](mailto:dpo@dada.nl).

Les denne personvernerklæringen omhyggelig. Den angir i hvilken sammenheng vi behandler personopplysninger, og forklarer rettighetene dine og forpliktelsene våre når vi gjør det.

## 1. Hvilken informasjon har vi om deg?

### 1.1 Pasienter

Hvis du er pasient og har brukt Ulipristal, samler vi inn følgende informasjon om deg:

- generell og identifiserende informasjon (initialer, fødselsdato, e-postadresse); din e-postadresse vil kun benyttes av systemet til å sende ut maksimum fem e-poster, i henhold til kravene fra de nasjonale helsemyndighetene,
- informasjon om din eksponering for Ulipristal,
- informasjon om andre legemidler enn Ulipristal som mottas under graviditeten,
- Graviditetsrelatert informasjon (f.eks. graviditetsutfall, potensielle sykdommer under graviditeten eller kronisk sykdom, historie som mor, medisinsk tilstand under graviditeten, resultat av serologiprøve, prøver før fødselen).

### 1.2 Helsepersonell

Hvis du er helsepersonell og en av pasientene dine har blitt eksponert for Ulipristal, samler vi inn følgende informasjon om deg:

- generell og identifiserende informasjon (for- og etternavn, medisinsk spesialområde, tilknytning, adresse, land, telefonnummer, faks og e-post); din e-postadresse vil kun benyttes av systemet til å sende ut maksimum seks e-poster, i henhold til kravene fra de nasjonale helsemyndighetene,

### 1.3 Hvordan samler vi inn informasjonen om deg?

Hvis du er **pasient**, har du enten angitt all informasjon om deg selv i registeret selv eller helsepersonell har angitt informasjonen om deg i registeret for deg. I sistnevnte tilfelle har du løst helsepersonellet fra taushetsplikten, og helsepersonellet har gitt deg en kopi av denne personvernerklæringen.

Hvis du er **helsepersonell**, har du enten angitt all informasjon om deg selv i registeret selv eller en pasient har angitt informasjonen om deg i registeret for deg. I sistnevnte tilfelle har pasienten gitt deg en kopi av denne personvernerklæringen.

## 2. For hvilke formål bruker vi personopplysninger, og hvorfor er dette begrunnet?

### 2.1 Rettslig grunnlag for behandlingen

Vi vil ikke behandle personopplysninger hvis vi ikke har en god begrunnelse i henhold til loven for det formålet. Derfor vil vi bare behandle personopplysninger når behandlingen er nødvendig for å overholde våre forpliktelser i henhold til loven og myndighetskrav til å stille til rådighet et legemiddelovervåkingsregister, artikkel 6 nr. 1 bokstav c) i GDPR og artikkel 8 i den engelske personvernloven av 2018.. Dessuten er behandling nødvendig i allmennhetens interesse på

folkehelseområdet, f.eks. for å beskytte mot alvorlige grenseoverskridende trusler mot helsen eller sikre høye kvalitetsstandarder og sikkerhet for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr, på grunnlag av regelverket i EU eller medlemsstatene som fastsetter egnede og spesifikke tiltak for å ivareta den registrertes rettigheter og friheter, særlig taushetsplikten, artikkel 9 nr. 2 bokstav i) i GDPR og artikkel 10 (2) i den engelske personvernloven av 2018.

## 2.2. Formål med behandlingen

Vi behandler alltid personopplysninger for et spesifikt formål. Nærmere bestemt behandler vi personopplysninger for følgende formål:

- sette opp og drive registeret for legemiddelovervåkingsformål,
- samle inn informasjon om pasienter som eksponeres for Ulipristal,
- samle inn informasjon om helsepersonell for pasienter som eksponeres for Ulipristal,

## 3. Hvem har tilgang til personopplysninger, og hvem overføres de til?

### 3.1 Behandling utført av databehandleren

Konsortiet har bedt DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nederland, sette opp og drifte registeret. DADA Consultancy B.V. behandler i denne forbindelse alle opplysninger på vegne av alle felles behandlingsansvarlige og basert på en databehandleravtale, og opptrer dermed som «**databehandler**». Databehandleren vil treffe alle nødvendige tiltak for å overholde alle gjeldende personvernbestemmelser og ivareta datasikkerheten. Databehandleren vil på sine vegne bruke en underleverandør til å oppfylle sitt ansvar vedrørende registeret. En liste over underleverandører er tilgjengelig på anmodning.

### 3.2 Behandling utført av de behandlingsansvarlige

Databehandleren overfører opplysninger til oss bare på en pseudonymisert måte.

Vi vil ikke selge, dele eller på annen måte overføre andre personopplysninger til tredjeparter enn angitt i denne personvernerklæringen.

I løpet av våre aktiviteter og for de samme formålene som angitt i denne personvernerklæringen er personopplysninger tilgjengelige for eller overføres til følgende kategorier av mottakere når de har behov for dem for å oppnå slike formål:

- vårt personale (herunder personale, avdelinger eller andre selskaper i hver behandlingsansvarliges konsern),
- våre IT-systemleverandører, skytjenesteleverandører, databaseleverandører og konsulenter,

Ovenstående tredjeparter er kontraktsforpliktet til å behandle personopplysningene fortrolig og sikkert i samsvar med gjeldende regelverk.

Personopplysninger kan også være tilgjengelige for eller overføres til nasjonale og/eller internasjonale tilsyns- eller håndhevsorganer eller domstoler, hvis vi pålegges å gjøre det etter gjeldende lovgivning eller på anmodning.

Personopplysningene vi samler inn fra deg, kan også behandles, ses eller lagres i et land utenfor landet der databehandleren befinner seg. Dette landet tilbyr ikke nødvendigvis samme vernnivå

for personopplysninger. Hvis vi overfører personopplysninger til eksterne selskaper i andre land enn databehandlerens land, vil vi sørge for å beskytte personopplysningene ved (i) å anvende det nødvendige vernnivået i henhold til gjeldende lokal personvernlovgivning for de felles behandlingsansvarlige og (ii) for felles behandlingsansvarlige i EØS (dvs. EU-medlemsstatene pluss Island, Liechtenstein og Norge), med mindre noe annet er angitt, bare overføre personopplysninger på grunnlag av standardavtalevilkår godkjent av EU-kommisjonen. Du kan be om mer informasjon om internasjonal overføring av personopplysninger og få en kopi av det tilstrekkelige vernetiltaket som er iverksatt ved å utøve rettighetene dine som fastsatt i punkt 6 nedenfor.

#### **4. Hvordan beskytter vi personopplysninger?**

Vi har iverksatt relevante tekniske og organisatoriske tiltak for å levere et tilstrekkelig sikkerhets- og fortrolighetsnivå for personopplysninger.

Disse tiltakene tar hensyn til:

- (i) utviklingstrinnet i teknikken,
- (ii) kostnadene ved gjennomføringen,
- (iii) opplysningenes art, og
- (iv) risikoen ved behandlingen.

Formålet med dette er å beskytte dem mot utilsiktet eller ulovlig tilintetgjøring eller endring, utilsiktet tap, uautorisert utlevering eller innsyn, og mot andre ulovlige former for behandling.

Når vi håndterer personopplysninger, vil vi imidlertid:

- bare samle inn og behandle personopplysninger som er tilstrekkelige, relevante og ikke unødige, i det omfang det er nødvendig for å oppfylle ovenstående formål og
- sikre at personopplysninger forblir oppdaterte og nøyaktige.

For sistnevnte kan vi be om at du bekrefter personopplysningene vi har om deg. Du bes også uoppfordret informere oss når det er en endring i dine personlige omstendigheter, slik at vi kan sikre at personopplysningene dine holdes oppdatert.

#### **5. Hvor lenge lagrer vi personopplysninger?**

Vi vil bare lagre personopplysninger så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålet som de ble samlet inn for, eller for å overholde lov- eller myndighetskrav. På generelt grunnlag sletter vi e-postadressen din når vi har mottatt informasjon om utfallet vedrørende graviditeten eller en måned etter at vi har sendt vår siste e-postpåminnelse til deg. Dine andre personlige data (fødselsdato og initialer) vil bli slettet når registeret er lukket. Hvis du ønsker at dine personlige data blir fjernet tidligere, kan du kontakte [ulipristal@dada.nl](mailto:ulipristal@dada.nl) med denne forespørselen.

#### **6. Hva er rettighetene dine, og hvordan kan du utøve dem?**

Du kan gjøre gjeldende følgende rettigheter på vilkårene og innen grensene angitt i loven:

- retten til innsyn i personopplysninger som vi har behandlet, og hvis du mener at informasjon om deg er uriktig, utdatert eller ufullstendig, be om at den rettes eller oppdateres,
- retten til å anmode om at personopplysninger slettes eller begrenses til spesifikke kategorier behandling;

- **retten til helt eller delvis å protestere på behandlingen av personopplysninger,**

- retten til å be om portabilitet, dvs. at personopplysningene du har gitt oss, gis tilbake til deg eller overføres til valgfri person i et strukturert, alminnelig anvendt og maskinleselig format uten at vi hindrer dette og med forbehold om taushetsplikt.

Hvis du har et spørsmål, ønsker å utøve ovenstående rettigheter eller ikke er tilfreds med hvordan vi behandler personopplysninger, kan du sende en e-post til [dpo@dada.nl](mailto:dpo@dada.nl) eller et brev til Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nederland, med en skannet kopi av identitetskortet ditt for identifikasjonsformål, idet det er underforstått at vi bare skal bruke slike opplysninger til å verifisere identiteten din og ikke skal lagre den skannede kopien etter at verifiseringen er fullført. Når du sender oss en slik skannet kopi, må du sørge for å redigere bildet og det nasjonale registernummeret eller tilsvarende på den skannede kopien.

I alle tilfeller har du også rett til å klage til vedkommende personvernmyndigheter, i tillegg til at du har ovenstående rettigheter.

## 7. Hvordan kan jeg kontakte medlemmene av konsortiet?

Se nedenstående kontaktopplysninger for hvert personvernombud hos hvert medlem av konsortiet:

Medlem	Kontakt
Aristo Pharma GmbH	Adresse: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Tyskland  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:dsb@fox-on.com">dsb@fox-on.com</a>
Aspen Healthcare Malta Limited	Adresse: 89, Level 0, Trig is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:rsafia@ae.aspenpharma.com">rsafia@ae.aspenpharma.com</a>
BIOGARAN	Adresse: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Frankrike  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:protectiondesdonnees@biogaran.fr">protectiondesdonnees@biogaran.fr</a>
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Adresse: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Hellas  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:pkypriopoulou@elpen.gr">pkypriopoulou@elpen.gr</a> ; <a href="mailto:dpo@elpen.gr">dpo@elpen.gr</a>

Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Adresse: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:dpo@aurobindo.com">dpo@aurobindo.com</a>
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Adresse: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Spania  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:dpo@insudpharma.com">dpo@insudpharma.com</a>
Farmitalia s.r.l	Adresse: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italia  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:privacy@farmitalia.net">privacy@farmitalia.net</a>
HELM AG	Adresse: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Tyskland E-postadresse: <a href="mailto:info@helmag.com">info@helmag.com</a>  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:datenschutzbeauftragter@helmag.com">datenschutzbeauftragter@helmag.com</a>
Hexal AG	Adresse: Industriestr. 25  83607 Holzkirchen, Tyskland Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:sandoz_global.dpo@sandoz.com">sandoz_global.dpo@sandoz.com</a>
Mylan	Adresse: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Nederland  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:dataprivacy@viatris.com">dataprivacy@viatris.com</a>
STADA Arzneimittel AG	Adresse: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Tyskland  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:compliance@stada.de">compliance@stada.de</a>
ZENTIVA GROUP, a.s.	Adresse: U Kabelovny 529/16 102 00 Praha 10, Tsjekkisk Republikk  Kontaktopplysninger personvernombud: <a href="mailto:dpo@zentiva.com">dpo@zentiva.com</a>

## **8. Gjennomgåelse av personvernerklæringen**

Vi gjennomgår regelmessig denne personvernerklæringen. Vi vil gjennomføre eventuelle endringer i denne personvernerklæringen uten forutgående varsel. Men vi vil informere deg om de relevante endringene. Vi oppfordrer deg til regelmessig å gjennomgå personvernerklæringen for registeret for å få informasjon om hvordan vi behandler personopplysninger. Disse retningslinjene ble sist oppdatert: 16.08.2023.