

## Δήλωση της LEO Pharma για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης

Στην παρούσα δήλωση περιγράφεται ο τρόπος και ο λόγος για τον οποίο επεξεργαζόμαστε Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα για την διασφάλιση της δημόσιας υγείας και τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία σχετικά με την εποπτεία της ασφάλειας των προϊόντων μας, δηλαδή τη Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι ζήτημα υψηλής προτεραιότητας για τη LEO Pharma A/S και τις συνδεδεμένες εταιρείες της (εφεξής καλούμενων «LEO» ή «εμείς»). Αναλαμβάνουμε την ευθύνη εξασφάλισης της ασφάλειας των ασθενών μέσω της αποτροπής και της πρόληψης απροσδόκων και απρόβλεπτων γεγονότων που σχετίζονται με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες μας. Η εξασφάλιση άνεσης και ασφάλειας για τα εκατομμύρια ασθενών που λαμβάνουν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες μας σε καθημερινή βάση αποτελεί δέσμευση και κύριο μέλημά μας.

### Αντικείμενο της παρούσας δήλωσης

Η παρούσα δήλωση ισχύει για κάθε συλλογή δεδομένων που αφορούν ασθενείς και επαγγελματίες υγείας. Οι πληροφορίες μπορούν να λαμβάνονται μέσω διαδικτύου, τηλεφώνου, fax, e-mail ή ταχυδρομείου. Μπορεί να αναφέρονται σε εκπρόσωπο της LEO εκ προθέσεως ή τυχαία. Μπορούν επίσης να συλλέγονται ενεργά σε σχέση με τυχόν μελέτη ή πρόγραμμα εξυπηρέτησης πελατών ή υποστήριξης ασθενών.

Αν είστε ασθενής, μπορεί επίσης να μας παρασχεθούν πληροφορίες σχετικά με εσάς από τρίτο πρόσωπο που υποβάλει αναφορά σχετικά με Ανεπιθύμητη Ενέργεια που σας επηρέασε. Τα εν λόγω τρίτα μέρη μπορεί να είναι επαγγελματίες υγείας, δικηγόροι, συγγενείς ή άλλα μέλη του κοινού.

### Ορισμοί που χρησιμοποιούνται στην παρούσα δήλωση

**Φαρμακοεπαγρύπνηση:** Η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών ή άλλου προβλήματος σχετικά με φάρμακα.

**Ανεπιθύμητη Ενέργεια:** Κάθε επιβλαβής εκδήλωση σε ασθενή που χρησιμοποιεί φαρμακευτικό προϊόν.

**Άλλες Εμπειρίες:** Άλλες Εμπειρίες (ΑΕ) είναι γεγονότα που περιγράφουν τις συνθήκες που περιβάλλουν τη χρήση φαρμάκου που θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκαλέσουν προβλήματα σχετικά με τα φάρμακα ή που θα μπορούσαν να προσφέρουν νέες γνώσεις για ορισμένο φάρμακο, π.χ. έκθεση κατά την εγκυμοσύνη ή λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή.

**Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα:** Οποιοδήποτε δεδομένο σχετίζεται με ταυτοποιήσιμο πρόσωπο, π.χ. ιατρικό ιστορικό ή επάγγελμα. Ορισμένα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα μπορεί να επαρκούν για την ταυτοποίηση προσώπου, π.χ. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου, ταχυδρομική διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης, φωτογραφίες, αριθμός αναφοράς ασθενούς. Άλλα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα θα συνέβαλλαν στην ταυτοποίηση προσώπου μόνο εφόσον υπήρχαν και άλλα διαθέσιμα δεδομένα.

**Ευαίσθητα Δεδομένα:** Αφορά ειδικές κατηγορίες Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που είναι ευαίσθητα από τη φύση τους, όπως αυτά που σχετίζονται με την υγεία, π.χ. ιατρικά αρχεία, ιατρικό ιστορικό, αποτελέσματα εξετάσεων, ιατρικές/κλινικές θεραπείες, φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση.

## Έχουμε νόμιμη υποχρέωση καταγραφής των Ανεπιθύμητων Ενεργειών και Άλλων Εμπειριών

Όπως κάθε φαρμακευτική εταιρεία, η LEO έχει νόμιμη υποχρέωση να συλλέγει Ανεπιθύμητες Ενέργειες και Άλλες Εμπειρίες, κάτι που μπορεί να συμβάλλει στην προσθήκη πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων μας. Όταν εσείς, ο γιατρός σας ή τρίτος παρέχετε στη LEO πληροφορίες σχετικά με Ανεπιθύμητη Ενέργεια που προέκυψε από τη χρήση προϊόντων μας, καταγράφουμε και επεξεργαζόμαστε τις πληροφορίες προκειμένου να ανταποκριθούμε στις υποχρεώσεις μας σε σχέση με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση. Αν χρειαστεί, απευθυνόμαστε στον κοινοποιούντα και ζητούμε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εμπειρία. Οι υποχρεώσεις αυτές υπάρχουν ώστε να μπορούν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας και οι Ρυθμιστικές Αρχές να διδαχτούν από τις εμπειρίες των ασθενών προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για τους ασθενείς.

Για να διατηρήσουμε άδεια για τα προϊόντα μας σε παγκόσμιο επίπεδο πρέπει να καταγράφουμε τα παρακάτω δεδομένα:

- Πληροφορίες σχετικά με την Ανεπιθύμητη Ενέργεια ή την(τις) Άλλη(-ες) Εμπειρία(-ες).
- Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών και των διαδικασιών που συνδέονται με την εξέταση του ασθενούς.
- Εφόσον συντρέχει περίπτωση, την ημερομηνία και την αναφερθείσα αιτία θανάτου.
- Πληροφορίες για την (τις) πρωτογενή(-είς) πηγή(-ές) που δίνουν στη σχετική συνδεδεμένη εταιρεία ή εταίρο της LEO τη δυνατότητα να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες.
- Στοιχεία ταυτότητας του ασθενή.
- Το σχετικό ιατρικό ιστορικό και τις συντρέχουσες συνθήκες.
- Την ονομασία του(των) φαρμάκου(-ων) και της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ων).
- Τα φάρμακα που είχαν χορηγηθεί ταυτόχρονα, καθώς και την παρελθούσα φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς.

## Γιατί έχουμε το δικαίωμα να επεξεργαζόμαστε δεδομένα Φαρμακοεπαγρύπνησης;

Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR) (κανονισμός (ΕΕ) 2016/679) επιτρέπει την επεξεργασία Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα όταν αυτό είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και απαιτείται από άλλη νομοθεσία.

## Πότε και πώς διαβιβάζουμε τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σας;

Οι Ρυθμιστικές Αρχές στις χώρες που πωλούνται προϊόντα της LEO μπορούν να απαιτούν πληροφορίες σχετικά με Ανεπιθύμητες Ενέργειες και Άλλες Εμπειρίες που σημειώθηκαν στη χώρα τους, καθώς και σε άλλες χώρες. Όταν απαιτείται, η LEO ή τοπικός εταίρος θα παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες. Ωστόσο, το όνομα του ασθενή και του κοινοποιούντος και τα στοιχεία επικοινωνίας δεν κοινοποιούνται ποτέ.

Εμείς στη LEO περιορίζουμε τα αναγνωριστικά στοιχεία ασθενούς και κοινοποιούντος που κοινοποιούνται σε κάθε βήμα διαχείρισης της υπόθεσης, δηλαδή το πλήρες όνομά σας δεν θα διαβιβαστεί από τη συνδεδεμένη εταιρεία της χώρας σας στη παγκόσμια βάση δεδομένων ασφάλειας, τους εταίρους ή τις Ρυθμιστικές Αρχές.

## Θα χρειαστεί να δώσετε τη συγκατάθεσή σας;

Η LEO δεσμεύεται να εξασφαλίζει την απαραίτητη συγκατάθεση πριν τη συλλογή ή την επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή Ευαίσθητων Δεδομένων. Ωστόσο, καθώς τα δεδομένα που συλλέγονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων Φαρμακοεπαγρύπνησης συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία για λόγους δημόσιου συμφέροντος και δημόσιας υγείας, δεν υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις συγκατάθεσης όπως σε άλλους τομείς. Επομένως, δεν είναι απαραίτητη η συγκατάθεση.

## Διατήρηση των Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σας

Μόνο τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που απαιτούνται για την συμμόρφωση της LEO με την ισχύουσα νομοθεσία θα καταχωρούνται στην παγκόσμια βάση δεδομένων ασφαλείας της LEO και θα διατηρούνται μόνιμα ή για όσο διάστημα απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία. Όλα τα δεδομένα θα θεωρούνται εμπιστευτικά.

## Τα δικαιώματά σας

Τα δικαιώματά σας ως υποκείμενο των δεδομένων είναι τα εξής:

- Δικαίωμα πρόσβασης: Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε αντίγραφο των πληροφοριών που διατηρούμε σχετικά με εσάς.
- Δικαίωμα διόρθωσης: Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε διόρθωση των πληροφοριών που διατηρούμε σχετικά με εσάς.
- Δικαίωμα διαγραφής και περιορισμού της επεξεργασίας: Για νομικούς λόγους, δεν μπορούμε να διαγράψουμε πληροφορίες που συλλέγονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο Ανεπιθύμητης Ενέργειας ή Άλλης Εμπειρίας. Ωστόσο, μπορείτε να ζητήσετε τη διαγραφή των στοιχείων επικοινωνίας σας, συμπεριλαμβανομένου του ονόματός σας.
  - Αν το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας σας διαγραφούν, δεν μπορούμε πλέον να σας παράσχουμε αντίγραφο των δεδομένων που διατηρούμε σχετικά με εσάς. Ωστόσο, οι υπόλοιπες πληροφορίες σχετικά με την Ανεπιθύμητη Ενέργεια ή την Άλλη Εμπειρία θα συνεχίσουν να κοινοποιούνται στις Ρυθμιστικές Αρχές και τους εταίρους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του νόμου.
- Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε να διαβιβάσουμε τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που διατηρούμε σχετικά με εσάς σε άλλο μέρος, εκτός αν αυτό δεν επιτρέπεται για λόγους δημόσιου συμφέροντος ή σύμφωνα με τον νόμο.
- Δικαίωμα εναντίωσης: Μπορείτε να υποβάλλετε καταγγελία σχετικά με τον τρόπο που επεξεργαζόμαστε τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σας. Μπορείτε:
  - να επικοινωνήσετε με τοπική συνδεδεμένη εταιρεία της LEO·
  - να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της LEO (βλ. στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω)·
  - να υποβάλλετε καταγγελία στην Εποπτική Αρχή. Εφόσον η ισχύουσα νομοθεσία σας παρέχει αυτό το δικαίωμα, μπορείτε να υποβάλλετε καταγγελία στην Εποπτική Αρχή στη χώρα της συνήθους διαμονής σας, τον τόπο εργασίας σας ή τον τόπο της εικαζόμενης παράβασης, εάν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σας παραβιάζει δικαίωμά σας στην προστασία των δεδομένων.

## Στοιχεία επικοινωνίας του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων

Αν έχετε απορίες σχετικά με την επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σας, μπορείτε να επικοινωνείτε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων, μέσω e-mail στο [privacy@leo-pharma.com](mailto:privacy@leo-pharma.com)