



## **Ytterligere personvernerklæring for bivirkninger, henvendelser til medisinsk informasjon og produkt reklamasjon**

Organon vil behandle dine personopplysninger i henhold til informasjonen under og i overensstemmelse med gjeldende regelverk, inkludert «General Data Protection Regulation» (2016/379; «GDPR») og personvernloven i Norge.

Organon vil beholde din kontaktinformasjon (e-mail og/eller telefonnummer) for å kunne svare på din henvendelse og for å kunne innhente tilleggsinformasjon til eventuell oppfølging av bivirkningsmelding eller produktklage som ble rapportert av deg, dette for å oppfylle krav om rapportering til myndighetene. Det kan hende din kontaktinformasjon også blir brukt til å innhente tilbakemelding på den service vi har gitt deg (for eksempel en anonym kundeundersøkelse). Det er frivillig å delta i kundeundersøkelser og Organon vil ikke sende ut påminnelser eller kontakte deg igjen.

I tillegg vil Organon oppbevare informasjonen du gir oss, ditt medisinske spørsmål, hvilken kanal du brukte for å kontakte oss, hvilken type kunde du er, hvilket produkt og eventuelt hvilken sykdom spørsmålet gjelder. Vi vil også ta vare på svaret vi gir på din henvendelse. Disse dataene blir samlet for å brukes i statistikk, for at selskapet kan informere om informasjonsbehov og fremtidig forskningsbehov, og for at vi i Organon kan forbedre vår kommunikasjon og informasjon om våre produkter. Vi sparer også informasjonen for å kvalitetssikre våre svar og for å sikre at vi følger alle regler og forskrifter. Denne informasjonen kan ikke spores tilbake til deg og blir oppbevart i den hensikt som beskrevet over så lang tid Organon har behov for det.

Informasjonen over blir oppbevart på bakgrunn av Organons behov for å sikre høy kvalitet på våre tjenester og avdekke informasjonsbehov og liknende som vi kan endre for å bedre pasientsikkerheten.

Hvis du rapporterer eller hvis vi oppdager at du har opplevd bivirkning eller annen hendelse som vi må rapportere til medisinske myndigheter (f.eks. graviditet mens du står på en av våre medisiner), vil vi oppbevare både bivirkningshendelsen og noe mer informasjon som er obligatorisk, for eksempel kjønn og/eller fødselsår så vel som produkt og hvilken dose og formulering av produktet som ble brukt.

Det er ønskelig å samle så mye tilleggsinformasjon som mulig for bedre å forstå omstendighetene rundt hendelsen, f.eks. hvilken sykdom du blir behandlet for og eventuelle øvrige sykdommer og behandlinger. Hensikten er å øke kunnskapen om våre produkters sikkerhet og være i stand til å oppdage signaler om sikkerhet generelt eller for spesielle pasientgrupper eller «batcher» av produktet.

Informasjonen blir oppbevart basert på juridiske krav for rapportering av bivirkninger og andre hendelser som skal rapporteres, samt forhold som har interesse for folkehelsen. Du bestemmer hvor mye informasjon du ønsker å dele med oss. Servicen ved svar på din henvendelse vil ikke bli påvirket selv om du velger å ikke dele noe informasjon.

### **Blir informasjon overført til eller delt med tredjepart?**

Da Organon er et globalt selskap, kan din informasjon bli delt internt med avdelingene som behandler bivirkningsrapporter, produktklager og besvarer medisinske spørsmål og kan dermed finne seg hvor som helst i verden.

Din informasjon kan bli overført til og behandlet av tredjepart som utfører service for Organon (dataprosessorer) for å gjøre disse selskapene i stand til å utføre servicen på oppdrag fra Organon.

Kun personopplysninger som er nødvendig for at tredjepart kan utføre servicen, vil bli delt med disse selskapene. Alle tredjepart-selskaper må følge våre instruksjoner og skriftlige databehandleravtaler og alle andre avtaler som eksisterer mellom Organon og dets tredjepart leverandører for behandling av informasjon, og må gjennomføre nødvendige tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte personlige data.

Dine opplysninger vil også kunne bli rapportert til medisinske myndigheter hvis det er nødvendig, og da i anonymisert form i henhold til lov om personvern og av interesse for folkehelsen.

Vi kommer ikke til å dele personopplysninger med andre tredjeparter med mindre det er påkrevet i henhold til Personvernloven eller andre lover eller for å etablere, utføre eller beskytte juridiske krav.

### Hvor blir dine data behandlet?

Vi behandler hovedsakelig personopplysninger lokalt og i servere lokalisert i USA og derfor trenger vi å overføre din informasjon til steder utenfor EU/EEA. Databeskyttelsen i land utenfor EU/EEA kan være lavere enn det som tilbys i EEA. Der hvor det er tilfelle vil vi iverksette nødvendige tiltak i henhold til GDPR, som å inngå standard kontrakts klausuler, utstedt av EU-kommisjonen og som oppdateres fra tid til annen, for å forsikre oss om at dine personopplysninger forblir beskyttet og er sikre.

### Dine rettigheter:

Du har rett til å kreve innsyn i dine personopplysninger som Organon behandler. Videre har du rett til å kreve at ukorrekte eller ufullstendige personopplysninger blir rettet. Du har også rett til når som helst å trekke din tillatelse til bruk av dine personopplysninger for all fremtid. Hvis du opphever tillatelsen, vil Organon fortsette å behandle dine personopplysninger basert på juridiske krav om å rapportere bivirkninger, men vi vil oppbevare saken fullstendig anonymisert. Hvis du ikke ønsker å dele din informasjon, vil ikke servicen du får fra Organon bli påvirket, så sant det er mulig.

### Kontakt oss/ Hvis du har spørsmål:

Organon kontrollerer personopplysninger etter hensikter beskrevet over.

Besøk vår nettside [www.organon.com/privacy](http://www.organon.com/privacy)

Hvis du har noen spørsmål vedrørende Organons bruk av personopplysninger, vennligst kontakt Organon på følgende kontaktinformasjon: [privacyteam@organon.com](mailto:privacyteam@organon.com) eller fyll ut dette skjemaet: <https://ncdsrc-prod.apps.europe.cf.webappsp.com/DSR/submit-request?language=12>

Du kan kontakte Organon lokalt på telefon: (+47) 24 14 56 60

**ORGANON Norway** Company No: 9244218-19  
Haakons Vlls gate 5, Oslo, 0161, Norge

Selvfølgelig har du også rett til å sende en klage til Datatilsynet hvis du skulle ønske det.