



## **Fortrolighedserklæring vedrørende bivirkninger, reklamationer og medicinsk information**

Når du kontakter Medicinsk Information hos Organon Denmark (Organon), håndterer Organon dine personlige oplysninger som nedenfor og i overensstemmelse med gældende lovgivning, herunder den generelle databeskyttelsesforordning (2016/679, "GDPR") samt andre gældende nationale databeskyttelseslovgivninger i Danmark.

Organon indsamler dine kontaktoplysninger (e-mail og/eller telefon) primært for at svare på din forespørgsel og til eventuelt at tydeliggøre din forespørgsel samt til at stille opfølgende spørgsmål ang. eventuelle bivirkninger eller reklamationer for at opfylde vores rapporteringsforpligtelser overfor myndighederne. Vi kan også bruge dine kontaktoplysninger til at bede dig besvare en kundetilfredshedsundersøgelse. Det er frivilligt at deltage i kundetilfredshedsundersøgelser, og Organon vil ikke minde dig om, eller kontakte dig igen.

Derudover vil Organon gemme de oplysninger, du giver os, for eksempel din medicinske forespørgsel, hvilken kontaktvej du brugte, hvilken kundetype du er, hvilket produkt og potentielt hvilken sygdom spørgsmålet vedrører. Vi vil også gemme det svar, vi leverer på forespørgslen. Disse data indsamles til statistiske formål, for at øge vores indsigt og identificere områder, hvor der behøves mere forskning samt for at forbedre vores kommunikation og information om vores produkter. Vi gemmer også oplysningerne for at sikre kvaliteten og korrektheden af vores svar samt at vi følger alle regler og forskrifter. Denne information vil blive gemt til de ovennævnte formål, så længe Organon anser det som nødvendigt.

Ovennævnte oplysninger indsamles baseret på Organons legitime interesse for at sikre høj kvalitet på vores service samt identificere mangler i informationen angående vores produkter, med henblik på at forbedre patientsikkerheden.

Hvis du rapporterer, eller hvis vi identificerer, en bivirkning eller anden rapporterbar hændelse (for eksempel graviditet, imens du har anvendt et af vores produkter), er vi forpligtiget til at indberette hændelsen til Lægemiddelstyrelsen. Vi rapporterer hændelsen, samt yderligere obligatorisk information såsom køn og/eller fødselsår samt produkt og hvilken dosis og formulering, der blev anvendt.

Fortrinsvis indsamler vi så mange komplementerende oplysninger som muligt for bedre at forstå, hvilke faktorer, der bidrog til hændelsen, for eksempel hvilken sygdom du behandles for, samtidige sygdomme og behandlinger - med det formål at forbedre sikkerheden omkring vores produkter og detektere eventuelle sikkerhedssignaler, generelle eller for specifikke patientkategorier eller produkt partier.

Oplysninger vedr. bivirkninger og andre rapporterbare hændelser indsamles for at opfylde lovmæssige krav fra myndighederne og er til fordel for folkesundheden. Det er dit valg, hvor mange oplysninger, du ønsker at give. Hvis du vælger ikke at give nogle oplysninger, vil den service, du modtager fra Organon, ikke blive påvirket af dette.

### **Overføres eller videregives din data til tredjeparter?**

Da Organon er en global organisation, kan dine data deles internt til de enheder, der processerer bivirkninger, reklamationer og besvarer medicinske spørgsmål.

Din data kan overføres til og behandles af en tredjepart, som udfører tjenester for Organon (databehandlere), så disse virksomheder er i stand til at udføre de tjenester, der kræves af Organon.

Kun den information, der er nødvendig for tredjeparten til at opfylde tjenesten, vil blive delt. Alle tredjeparter skal følge vores anvisninger og relevante skriftlige databehandler aftaler og alle andre aftaler, der er mellem Organon og tredjeparten, samt skal implementere passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger.

Din data vil også, hvis relevant, blive indrapporteret til Sundhedsmyndighederne i et anonymiseret format som krævet af lovgivningen og af hensyn til folkesundheden.

Vi vil ikke videregive personlige oplysninger til andre tredjeparter, medmindre det kræves i henhold til databeskyttelsesforordningen eller andre love eller for at etablere, udøve eller forsvare juridiske krav.

### **Hvor bliver din data behandlet?**

Vi behandler primært personlige data lokalt og på servere lokaliseret i USA, og vi skal derfor overføre dine oplysninger til et sted uden for EU/EEA. Informationsbeskyttelsesniveauet i lande uden for EU/EEA kan være lavere end det, der tilbydes inden for EEA. Når dette er tilfældet, vil vi gennemføre passende foranstaltninger i henhold til GDPR for at sikre, at dine personlige oplysninger forbliver beskyttede og sikre.

### **Dine rettigheder**

Du har ret til at anmode om adgang til de personlige data, som Organon behandler om dig. Derudover har du ret til at anmode om, at forkert eller ufuldstændig persondata korrigeres. Du har til enhver tid også ret til, at tilbagekalde dit samtykke for fremtidig håndtering. Hvis du tilbagekalder dit samtykke, fortsætter Organon med at behandle dine personlige data baseret på lovkravene for minimumskriterierne for rapportering af bivirkninger samt som fuldstændig anonymiseret data. Hvis du vælger ikke at give nogle oplysninger, vil den service, du modtager fra Medicinsk Information hos Organon, ikke blive påvirket af dette.

### **Kontakt os / Hvis du har nogle spørgsmål**

Besøg vores webside [www.organon.com/privacy](http://www.organon.com/privacy) for yderligere information.

Hvis du har spørgsmål vedrørende Organons behandling af personoplysninger, er du velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesteam på: [privacyteam@organon.com](mailto:privacyteam@organon.com) , via formularen her <https://organon-privacy.my.onetrust.com/webform/4d949fc0-6243-458b-9630-236692d079f9/8d83366c-3682-4a98-bfab-fe265c3d4604> eller kontakte Organon lokalt på (+45) 4484 6800.

Organon Denmark ApS, CVR.no. 41193093  
Bredgade 6, 1260 København K, Danmark

Du har selvfølgelig også ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du ønsker dette.