

## **INFORMASJON OM HÅNDTERING AV PERSONOPPLYSNINGER I FORBINDELSE MED BIVIRKNINGER OG PRODUKTFEIL**

Novo Nordisk A/S er lovpålagt å samle inn opplysninger om eventuelle bivirkninger og produktfeil (reklamasjoner) for produktene våre. Vi er også forpliktet til å følge kravene til sikker håndtering av personopplysninger i tråd med gjeldende regelverk. Denne informasjonen beskriver hvordan Novo Nordisk håndterer dine personopplysninger (innsamling, bruk, lagring og deling). Dine personopplysninger vil bli håndtert i tråd med denne informasjonen og gjeldende regelverk. Novo Nordisk samler all informasjon om bivirkninger og produktfeil ved våre produkter i en global database. Vi analyserer informasjonen i databasen jevnlig for å undersøke om det er ny informasjon om produktene våre som vi trenger å formidle til helsemyndigheter, helsepersonell og pasienter. Målsetningen for dette arbeidet er å ivareta pasientsikkerhet og produktkvalitet.

### **1. HVEM ER VI?**

Virksomhetene som har ansvaret for å håndtere personopplysningene dine er:

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
DK-2880 Bagsvaerd  
Denmark

Novo Nordisk Scandinavia AS  
Nydalsveien 28  
Postboks 4814 Nydalen  
0484 Oslo, Norge  
Org.nr: 918 229 353  
Kundeservice-norge@novonordisk.com  
**+47 22 18 50 51**

Du kan alltid kontakte Novo Nordisk Scandinavia AS og den lokale (norske) ansvarlige for håndtering av personopplysninger (lokal kontaktperson for konsernets personvernombud) ved å sende en e-post til [PRIVACY-Norway@novonordisk.com](mailto:PRIVACY-Norway@novonordisk.com) hvis du har spørsmål eller er bekymret for hvordan vi håndterer dine personopplysninger. Du kan også kontakte konsernets personvernombud via [privacy@novonordisk.com](mailto:privacy@novonordisk.com).

### **2. HVORDAN FÅR VI TILGANG TIL DINE PERSONOPPLYSNINGER?**

Vi får dine personopplysninger fra følgende kilder:

- Fra deg direkte
- Fra helsepersonell, for eksempel legen din, en sykepleier eller en farmasøyt
- Fra offentlig tilgjengelige kilder, nettsider eller sosiale media

### **3. HVORFOR BEHANDLER VI PERSONOPPLYSNINGENE DINE?**

Vi behandler personopplysningene dine for følgende formål:

- For å gjøre en vitenskapelig vurdering av bivirkninger eller produktfeil som potensielt har sammenheng med et av Novo Nordisk sine produkter.
- For å registrere bivirkninger i Novo Nordisk sin globale database, som jevnlig analyseres for å kunne avdekke eventuelle likhetstrekk og mønstre i de innrapporterte meldingene.
- For å vurdere likhetstrekk og mønstre i forbindelse med produktklager og bivirkninger.

### **4. HVILKE PERSONOPPLYSNINGER OM DEG BEHANDLER VI?**

For å ivareta de formål som er beskrevet i punkt 3, kan vi ha vi bruk for å behandle følgende personopplysninger:

- Kontaktinformasjon (navn, adresse, telefonnummer, e-postadresse)
- Opplysninger vedrørende rase eller etnisk opprinnelse
- Opplysninger vedrørende din helse og legemidler du bruker

### **5. HVORFOR HAR VI LOV TIL Å BEHANDLE DINE PERSONOPPLYSNINGER?**

Når vi behandler personopplysninger er dette på bakgrunn av krav i regelverket. Vi har lov til å behandle de personopplysningene som er beskrevet i punkt 4 (over) basert på følgende regelverk:

- Behandlingen av personopplysningene er nødvendig for at Novo Nordisk skal kunne etterleve lovgivningen om håndtering av bivirkninger/sikkerhet ved legemidler (Pharmacovigilance, safety).

### **6. HVORDAN DELER VI PERSONOPPLYSNINGENE DINE?**

Vi kan dele personopplysningene dine med:

- Helsemyndighetene
- Andre enheter innenfor Novo Nordisk-konsernet (lokale avdelinger/kontorer av Novo Nordisk i andre land)
- Samarbeidspartnere som Novo Nordisk har avtaler med, og som utfører oppgaver for/på vegne av oss (for eksempel konsulenter, leverandører av IT-tjenester etc.)

### **7. I HVILKE SITUASJONER OVERFØRER VI PERSONOPPLYSNINGER UTENFOR EU/EØS?**

For de formål som er beskrevet i punkt 3 (over), overfører vi personopplysninger til følgende land utenfor EØS:

- Alle land utenfor EØS der Novo Nordisk er representert (kontor/representanter)

For å beskytte dine personopplysninger i forbindelse med slik overføring, benytter vi følgende sikkerhetstiltak i tråd med kravet personopplysningslovgivningen:

- Overføringen av opplysningene til en annen avdeling innenfor Novo Nordisk-konsernet, følger betingelsene i Novo Nordisk sine bindende virksomhetsregler ("Binding Corporate Rules", BCR). Disse er tilgjengelige for å lese her: <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.

### **8. HVOR LENGE LAGRER VI PERSONOPPLYSNINGENE DINE?**

Vi lagrer personopplysninger slik:

- 12 år for personopplysninger som er knyttet til produktfeil

- Permanent for personopplysninger som er knyttet til bivirkninger
- Inntil fem (5) år for andre saker/henvendelser

#### **9. HVILKE RETTIGHETER HAR DU?**

Generelt har du følgende rettigheter:

- Du kan få en oversikt over hvilke personopplysninger vi har lagret om deg
- Du kan få en kopi av personopplysningene dine i et strukturert, vanlig tilgjengelig og maskinlesbart format
- Du kan be om at dine personopplysninger oppdateres eller korrigeres
- Du kan sende en klage til Datatilsynet på vår håndtering av personopplysningene dine.

I henhold til lovgivningen kan det være enkelte begrensninger i disse rettighetene avhengig av formålet som ligger til grunn for håndteringen av personopplysningene. Ta kontakt med oss som beskrevet i punkt 1 (over) dersom du har spørsmål eller forespørsler knyttet til de rettighetene du har.