

## LEO Pharma Φαρμακοεπαγρύπνηση. Ανακοίνωση σχετικά με την Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων

Η παρούσα ανακοίνωση περιγράφει πώς και γιατί επεξεργαζόμαστε τα Προσωπικά Δεδομένα για να διασφαλίσουμε τη δημόσια υγεία και να παραμείνουμε συμμορφωμένοι με τη νομοθεσία σχετικά με την παρακολούθηση της ασφάλειας των προϊόντων μας, δηλαδή τη Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί υψηλή προτεραιότητα για τη LEO Pharma S.A. και των θυγατρικών της (στο εξής θα αναφέρονται ως LEO ή "εμείς"). Αναλαμβάνουμε την ευθύνη να διατηρούμε τους ασθενείς ασφαλείς προλαμβάνοντας και αποτρέποντας απρόβλεπτα και ανεπιθύμητα γεγονότα που σχετίζονται με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες μας. Δεσμευόμαστε και επικεντρωνόμαστε στην παροχή ασφάλειας και άνεσης σε εκατομμύρια ασθενείς που λαμβάνουν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες μας καθημερινά.

### Σκοπός της παρούσας ανακοίνωσης

Η παρούσα ανακοίνωση ισχύει για κάθε είδους συλλογή δεδομένων είτε από ασθενείς είτε από επαγγελματίες υγείας. Οι πληροφορίες μπορεί να ληφθούν μέσω Διαδικτύου, μέσω τηλεφώνου, φαξ, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή ταχυδρομείου, είτε να αναφερθούν σκόπιμα ή τυχαία σε οποιοδήποτε εκπρόσωπο της LEO. Η συλλογή πληροφοριών μπορεί επίσης να συλλέγεται ενεργά στα πλαίσια οποιασδήποτε μελέτης ή φροντίδας πελατών ή πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών.

Εάν είστε ασθενής, ενδέχεται επίσης να λάβουμε πληροφορίες για εσάς από τρίτο πρόσωπο που αναφέρει ένα Ανεπιθύμητο Συμβάν που σας επηρέασε. Τέτοια τρίτα πρόσωπα μπορεί να περιλαμβάνουν επαγγελματίες υγείας του ιατρικού τομέα, δικηγόρους, συγγενείς ή άλλα μέλη του κοινού.

### Ορισμοί που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την ανακοίνωση

**Φαρμακοεπαγρύπνηση:** Η επιστήμη και οι δραστηριότητες οι οποίες σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και αποτροπή των **ανεπιθύμητων ενεργειών** και άλλων συμβαμάτων (συμβάντων) τα οποία σχετίζονται με τη λήψη των φαρμάκων.

**Ανεπιθύμητη Ενέργεια (ΑΕ):** Οποιαδήποτε μη επιθυμητή κλινική δράση σε έναν ασθενή μετά τη λήψη ενός φαρμάκου.

**Άλλα Συμβάντα (ΟΕ):** Άλλα Συμβάντα (ΟΕ) είναι γεγονότα που περιγράφουν τις συνθήκες γύρω από τη χρήση ενός φαρμάκου που ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα στον ασθενή τα οποία σχετίζονται με την λήψη του φαρμάκου ή τα οποία θα μπορούσαν ενδεχομένως να δώσουν νέες γνώσεις για ένα φάρμακο. π.χ. έκθεση κατά την εγκυμοσύνη ή λανθασμένη χρήση, κατάχρηση φαρμάκου, αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες, έλλειψη αποτελεσματικότητας κλπ.

**Προσωπικά δεδομένα:** Οποιαδήποτε δεδομένα σχετίζονται με την ταυτοποίηση ενός ατόμου π.χ. ιατρικό ιστορικό ή επάγγελμα. Ορισμένα Προσωπικά Δεδομένα μπορεί να είναι αρκετά για να ταυτοποιήσουν κάποιο πρόσωπο από μόνα τους, π.χ. πλήρες όνομα, διεύθυνση e-mail, αριθμός τηλεφώνου, ταχυδρομική διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης, φωτογραφίες, αριθμός αναφοράς ασθενούς. Άλλα προσωπικά δεδομένα αναγνωρίζουν μόνο κάποιον στο πλαίσιο των άλλων διαθέσιμων δεδομένων.

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

## Είμαστε νομικά υποχρεωμένοι να καταγράψουμε Ανεπιθύμητες Ενέργειες και τα Άλλα Συμβάντα

Όπως οποιαδήποτε άλλη φαρμακευτική εταιρεία, η LEO έχει νομικές υποχρεώσεις για τη συλλογή Ανεπιθύμητων Ενεργειών και Άλλων Συμβαμάτων, οι οποίες ενδέχεται να προσθέσουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων μας. Όταν εσείς, ο γιατρός σας ή ένα τρίτο πρόσωπο παρέχετε στη LEO πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες, που αφορούν τη χρήση των προϊόντων μας, εμείς καταγράφουμε και επεξεργαζόμαστε τις πληροφορίες προκειμένου να ανταποκριθούμε στις υποχρεώσεις μας σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση. Εάν χρειαστεί, θα επιστρέψουμε στο άτομο που μας έδωσε την αρχική πληροφορία και θα ζητήσουμε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Συμβάν. Αυτές οι δράσεις από μέρους μας συνίστανται για να επιτρέψουν στους Κατόχους της Άδειας Κυκλοφορίας και στις Ρυθμιστικές Αρχές να μάθουν από τις εμπειρίες των ασθενών προκειμένου να ελαχιστοποιήσουν τους κινδύνους για τους ασθενείς.

Για να διατηρήσουμε την άδεια για τα προϊόντα μας παγκοσμίως, πρέπει να καταγράψουμε τα παρακάτω δεδομένα:

- Ακριβείς Πληροφορίες για την Ανεπιθύμητη Ενέργεια ή το Άλλο Συμβάν
- Αποτελέσματα κλινικο-εργαστηριακών εξετάσεων που σχετίζονται με τον ασθενή
- Κατά περίπτωση, ημερομηνία και αναφερόμενη αιτία θανάτου
- Πληροφορίες για τις πρωταρχικές πηγές που επιτρέπουν στον σχετικό συνεργάτη της LEO να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες, όπως απαιτείται
- Πληροφορίες ταυτοποίησης του ασθενούς
- Σχετικό ιατρικό ιστορικό και τωρινή κλινική κατάσταση
- Το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος και της δραστικής ουσίας
- Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και θεραπείες που έλαβε ο ασθενής κατά το παρελθόν

## Γιατί επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης;

Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός Γενικής Προστασίας Δεδομένων (GDPR) (ΕΕ) 679/2016 επιτρέπει την επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων όταν είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και καλύπτεται από άλλη νομοθεσία.

## Πότε και πώς μεταφέρουμε τα προσωπικά σας δεδομένα;

Οι Ρυθμιστικές Αρχές σε χώρες όπου πωλούνται τα προϊόντα της LEO ενδέχεται να απαιτούν πληροφορίες σχετικά με τις Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Α.Ε.) και τα Άλλα Συμβάντα (Ο.Ε.) που παρατηρούνται στη χώρα τους, καθώς και σε άλλες χώρες. Όταν απαιτείται, η LEO ή ένας τοπικός συνεργάτης θα παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες. Ωστόσο, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του ασθενούς και του αναφέροντος προσώπου δεν θα κοινοποιούνται ποτέ.

Στη LEO περιορίζουμε τον αριθμό των στοιχείων ταυτοποίησης ασθενών και αναφερόντων προσώπων σε κάθε βήμα επεξεργασίας των περιστατικών, δηλ. το πλήρες όνομά σας δεν θα μεταφερθεί ποτέ από τη θυγατρική της LEO της χώρας σας στην παγκόσμια βάση δεδομένων ασφαλείας, σε συνεργάτες ή στις Ρυθμιστικές Αρχές.

## Θα πρέπει να δώσετε τη συγκατάθεσή σας?

Η LEO δεσμεύεται να διασφαλίσει ότι λαμβάνεται η κατάλληλη συγκατάθεση πριν από τη συλλογή ή την επεξεργασία Προσωπικών 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 υπόκειται στις ίδιες απαιτήσεις συναίνεσης με άλλους τομείς. Επομένως, δεν απαιτείται συγκατάθεση.

## Διατήρηση των προσωπικών σας δεδομένων

Μόνο τα Προσωπικά Δεδομένα που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της LEO με την ισχύουσα νομοθεσία θα εισαχθούν στην παγκόσμια βάση δεδομένων ασφαλείας LEO και θα διατηρηθούν μόνιμα ή για όσο διάστημα απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία. Όλα τα δεδομένα θα αντιμετωπίζονται εμπιστευτικά.

## Τα δικαιώματά σας

Τα δικαιώματά σας ως υποκείμενο δεδομένων είναι τα εξής:

- Δικαίωμα πρόσβασης: Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε αντίγραφο των πληροφοριών που διατηρούμε για εσάς
- Δικαίωμα διόρθωσης: Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε διόρθωση των πληροφοριών που έχουμε για εσάς
- Δικαίωμα διαγραφής και περιορισμός επεξεργασίας: Για νομικούς λόγους, δεν μπορούμε να διαγράψουμε πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί και υποβληθεί σε επεξεργασία ως μέρος ενός ανεπιθύμητου συμβάντος ή άλλης εμπειρίας. Ωστόσο, μπορείτε να ζητήσετε τη διαγραφή των στοιχείων επικοινωνίας σας, συμπεριλαμβανομένου του ονόματός σας
  - Εάν το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας σας διαγραφούν, δεν μπορούμε πλέον να σας προσφέρουμε αντίγραφο των δεδομένων που διατηρούμε σε εσάς. Ωστόσο, οι υπόλοιπες πληροφορίες σχετικά με το ανεπιθύμητο συμβάν ή άλλη εμπειρία θα εξακολουθούν να κοινοποιούνται στις ρυθμιστικές αρχές και τους συνεργάτες, όπως απαιτείται από το νόμο

- Δικαίωμα μεταφοράς δεδομένων: Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε να μεταφέρουμε τα Προσωπικά Δεδομένα που διατηρούμε για εσάς σε άλλο μέρος, εκτός εάν αυτό δεν μπορεί να επιτραπεί για λόγους δημοσίου συμφέροντος ή νομοθεσίας
- Δικαίωμα αντίρρησης: Μπορείτε να υποβάλετε καταγγελία σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας των Προσωπικών σας Δεδομένων. Μπορείτε είτε να:
  - Επικοινωνήστε με έναν τοπικό συνεργάτη της LEO
  - Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων LEO, δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω
  - Καταγγεία στην Εποπτική Αρχή. Όπου η ισχύουσα νομοθεσία σας παρέχει αυτό το δικαίωμα, έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στην Εποπτική Αρχή στη χώρα της συνήθους διαμονής σας, στον τόπο εργασίας ή στον τόπο της φερόμενης παραβίασης, εάν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των Προσωπικών σας Δεδομένων παραβιάζει δικαίωμα προστασίας δεδομένων

## Στοιχεία επικοινωνίας του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, μπορείτε πάντα να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων με τους ακόλουθους τρόπους:

- Με e-mail: [Dataprivacy@leo-pharma.com](mailto:Dataprivacy@leo-pharma.com)
- Τηλέφωνο: +30 212 22 25 000
- Με επιστολή: LEO Pharma Hellas, Λεωφ. Κύμης & Σενέκα 10, Κηφισιά, Αθήνα c / ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων.