

VIFOR PHARMAS ERKLÆRING OM BESKYTTELSE AF PERSONDATA

ved anmodninger om medicinske oplysninger

I denne erklæring om beskyttelse af persondata gør vi rede for, hvilke oplysninger vi indhenter og anvender for at behandle anmodninger om medicinske oplysninger, som vi modtager i Schweiz og den Europæiske Union. Vi beskriver, hvordan vi opbevarer, behandler og beskytter disse oplysninger, og hvilke rettigheder, du har vedrørende dine private oplysninger.

Denne erklæring om beskyttelse af persondata gælder, uanset hvordan vi modtager en anmodning om medicinske oplysninger, hvad enten det er via telefon, post, e-mail, mundtlig kommunikation eller andre kanaler. Den gælder, uanset om du selv indgiver anmodningen om medicinske oplysninger, eller om det er lægen eller sundhedspersonalet eller en anden tredjepart.

Hvad er en anmodning om medicinske oplysninger?

En anmodning om medicinske oplysninger er en uopfordret forespørgsel om medicinske

oplysninger vedrørende en virksomheds lægemidler eller sygdomsområder.

Patienter, læger og sundhedspersonale, sundhedsorganisationer eller borgere i almindelighed kan sende uopfordrede anmodninger om medicinske oplysninger til Vifor Pharma vedrørende virksomhedens lægemidler eller sygdomsområder.

Hvilke persondata indhenter vi og hvorfor?

Persondata er oplysninger, der kan relateres til en person, der er identificeret eller kan blive det.

For at svare på en anmodning om medicinske oplysninger, indhenter vi følgende fra anmoderen: anmodningens detaljer, navn og kontaktoplysninger, f.eks. e-mail, adresse og/eller telefonnummer.

Undertiden kan de oplysninger, som vi indhenter, omfatte følsomme persondata, såsom oplysninger om en identificeret eller identificerbar persons helbred.

Vi eller vores tjenesteudbydere kan undertiden kontakte anmoderne vedrørende deres anmodning om medicinske oplysninger for at få afklaret relevante detaljer eller få yderligere oplysninger, så vi kan give et objektive og fyldestgørende svar.

Det juridiske grundlag for indhentning og brugen af persondata ifm med anmodning om medicinske oplysninger er samfundsinteresse i folkesundhed. I relation til rapportering af sikkerhedsoplysninger, bliver behandling af personlige oplysninger udført for at overholde juridiske forpligtelser og for at fremme folkesundhedens mål om at sikre høj standard af kvalitet og sikkerhed af lægemidler.

Hvad er sikkerhedsoplysninger?

Sikkerhedsoplysninger er oplysninger om enhver af nedenstående typer af hændelser, som en person kan opleve.

1. En "uønsket hændelse": enhver uønsket hændelse hos en patient eller en forsøgsperson i et klinisk forsøg efter behandling med et lægemiddel, uden at der nødvendigvis er en sammenhæng mellem lægemidlet og den uønskede hændelse.
2. En "bivirkning": enhver skadelig og uønsket reaktion på et lægemiddel uanset dosis. Det betyder, at der i det mindste er en rimelig mulighed for, at der er en sammenhæng mellem lægemidlet og den uønskede hændelse.
3. En hændelse, der er relevant for et lægemiddels sikkerhed, såsom eksponering for lægemidlet i graviditeten eller ammeperioden, tilsigtet brug af lægemidlet uden for det godkendte indikationsområde ('off-label'), misbrug eller forkert brug af lægemidlet, overdosering, medicineringsfejl, erhvervs-mæssig eksponering, lægemiddelinteraktioner, manglende virkning eller uventet terapeutisk eller klinisk fordel.

Du kan finde oplysninger om, hvordan vi indhenter og bruger persondata i forbindelse med vores aktiviteter vedrørende lægemiddel-overvågning i "Vifor Pharmas erklæring om beskyttelse af persondata ved indberetning af sikkerhedsoplysninger".

Hvem deler vi dine persondata med?

Dine persondata bliver lagret i vores globale medicinske oplysningsdatabase, som er tilgængelig for virksomheder i Vifor Pharma Group i hele verden med henblik på at understøtte vores medicinske informations-tjeneste. Strikse sikkerhedsstandarder finder anvendelse på denne database.

Vi arbejder sammen med tredjeparts tjenesteudbydere, som hjælper os med at indhente og behandle anmodninger om medicinske oplysninger, eller som leverer andre tjenester, såsom teknisk support eller datahosting. Disse tjenesteudbydere kan eventuelt få adgang til dine persondata for at kunne yde disse tjenesterne.

Vi vil eventuelt også videregive dine persondata til:

- officielle myndigheder, hvis dette er påkrævet ved lov, dom eller statslige reguleringer, eller hvis det er påkrævet i forbindelse med en undersøgelse eller et søgsmål,
- distributører, licenspartnere eller andre virksomheder, som vi arbejder sammen med, til de formål, der er angivet i denne erklæring om beskyttelse af persondata.
- Vores juridiske rådgivere eller andre ekspertrådgivere.

Disse tjenesteudbydere og samarbejdspartnere er juridisk forpligtet til at behandle alle persondata fortroligt og til kun at anvende dem til at udføre de tjenester, som vi har engageret dem til.

Vi vil eventuelt også videregive dine personlige oplysninger til tredjepart i forbindelse med salg eller overflytning af dele af vores virksomhed, i hvilket fald vi kræver af tredjepart at informationen skal behandles i overensstemmelse med denne erklæring om beskyttelse af persondata.

Nogle af ovennævnte modtagere af dine persondata befinder sig i andre lande end dit bopælsland, herunder lande eks. USA, som de kompetente myndigheder ikke anser for at yde tilstrækkelig beskyttelse af persondata. I så tilfælde sikrer vi, at der er etableret tilstrækkelige foranstaltninger til beskyttelse af dine persondata, såsom EU-standardkontraktbestemmelser. Du kan få en kopi af EU-standardkontraktbestemmelserne ved at henvende dig til vores databeskyttelsesrådgiver (GroupDPO@viforpharma.com).

Hvor længe opbevarer vi dine persondata?

Alle persondata, der bliver indhentet for at besvare en anmodning om medicinske oplysninger, bliver slettet, så snart svaret er blevet sendt til anmoderen.

Vi sletter generelt personidentificerende data i medicinske oplysninger, såsom navn, adresse og kontaktoplysninger, senest 31 dage efter modtagelsen af en anmodning om medicinske oplysninger. Perioden vil kun være længere, hvis:

- det tager længere tid end normalt at besvare anmodningen om medicinske oplysninger; i så tilfælde vil de personidentificerende data blive slettet, når anmodningen er blevet besvaret; eller

- vi skal indberette sikkerhedsoplysninger, der er relateret til en anmodning om medicinske oplysninger, til de offentlige myndigheder. I så tilfælde bliver persondata bevaret som påkrævet ved lov i henhold til "Vifor Pharmas erklæring om beskyttelse af persondata ved indberetning af sikkerhedsoplysninger" i mindst ti år efter, at det pågældende lægemiddel ikke længere er på markedet.

Hvad er dine rettigheder vedrørende dine persondata?

Du har til enhver tid ret til at få adgang til dine persondata. Du kan bede om at få fejl rettet eller om at få begrænset behandlingen af dine persondata. Du kan også gøre indsigelse mod, at dine persondata bliver behandlet, eller bede om at få dem slettet.

Hvis du gerne vil gøre brug af dine rettigheder, bedes du kontakte os, som beskrevet i afsnittet "Sådan kontakter du os" nedenfor. Vær venligst opmærksom på, at gældende love kan forhindre os i at efterleve anmodninger om at slette sikkerhedsoplysninger eller begrænse behandlingen af disse.

Du har ret til at indsende en klage til en tilsynsmyndighed, hvis du ønsker det.

Sådan kontakter du os

Du kan kontakte os, hvis du har spørgsmål, kommentarer eller bekymringer vedrørende denne erklæring om beskyttelse af persondata, eller hvis du ønsker at gøre brug af dine rettigheder vedrørende beskyttelse af dine persondata.

- Vores ansvarlige for data beskyttelse:
GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- Den "ansvarlige" for de personlige data:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
P.O. Box
CH-8152 Glattbrugg
Schweiz
+ 41 58 851 80 00
- Vifors repræsentant i Den Europæiske Union/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde for databeskyttelsesformål:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Tyskland
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com