

VIFOR PHARMAS ERKLÆRING OM BESKYTTELSE AF PERSONDATA

ved indberetning af sikkerhedsoplysninger og håndtering af klager over produktkvalitet

I denne erklæring om beskyttelse af persondata gør vi rede for, hvilke oplysninger vi indhenter og anvender i forbindelse med aktiviteter vedrørende lægemiddelovervågning og produktsikkerhed og i forbindelse med behandling af klager over produktkvalitet. 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 sikkerhedsoplysningerne eller klagen over produktkvalitet, hvad enten det er via telefon, post, e-mail, mundtlig kommunikation eller andre kanaler. Den gælder, uanset om du selv afgiver oplysningerne, eller om det er lægen eller sundhedspersonalet eller en anden

tredjepart. Sluttelig gør denne erklæring om beskyttelse af persondata sig gældende for den person, der er indhentet sikkerhedsoplysninger om, og for den person, der indberetter oplysningerne ("indberetter").

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.

Hvilke persondata indhenter vi og hvorfor?

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

For at overvåge, undersøge, evaluere og sammenholde hændelser og andre sikkerhedsoplysninger, der er relevante for vores lægemidler, og for at indberette sådanne oplysninger til sundhedsmyndighederne i overensstemmelse med vores juridiske forpligtelser indhenter vi nogle af eller alle nedenstående persondata, hvoraf nogle er følsomme persondata, såsom sundhedsdata:

a) Oplysninger om den person, der indhentes sikkerhedsoplysninger om, f.eks. en patient eller en deltager i et klinisk forsøg. Denne type data kan omfatte:

- demografiske oplysninger såsom initialer, fødselsdato, køn, vægt og højde, og hvis denne person også er indberetteren desuden navn og kontaktoplysninger,
- oplysninger om det/de lægemidler, der blev taget på tidspunktet, herunder dosering og brug, en beskrivelse af den sikkerhedsrelaterede hændelse og omstændingerne i forbindelse med denne, sygehistorie inklusive laboratorierapporter

og andre lægejournaler samt eventuelle andre relevante oplysninger.

b) Oplysninger om indberetteren:

- Navn og kontaktoplysninger såsom e-mail, adresse, telefonnummer og/eller online-id i tilfælde, hvor oplysningerne indhentes fra sociale medier,
- Profession og forhold til den person, der indhentes sikkerhedsoplysninger om.

Vi eller vores tjenesteudbydere kan kontakte indberettere vedrørende de sikkerhedsoplysninger, de har givet, for at få afklaret relevante detaljer eller få yderligere oplysninger. I nogle tilfælde kan tredjeparter kontaktes i dette øjemed.

Vi indhenter visse eller samtlige af følgende persondata i løbet af indhentningen og behandlingen af klager over produktkvalitet. Nogle af disse data er sundhedsrelaterede og udgør derfor følsomme persondata:

- navn, adresse, e-mailadresse, telefonnummer, online-id såsom brugernavn på sociale medier,
- profession, køn, fødselsdato,
- oplysninger, der er relevante for klagen over produktkvalitet, herunder muligvis også sikkerhedsoplysninger eller andre sundhedsoplysninger.

Det juridiske grundlag for indhentningen og brugen af dine persondata i løbet af behandlingen af sikkerhedsoplysninger og håndteringen af klager over produktkvalitet er overholdelse af juridiske forpligtelser og samfundets interesse på folkesundhedsområdet for at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler.

Hvem deler vi dine persondata med?

Dine persondata og relaterede sikkerhedsoplysninger bliver lagret elektronisk. Dine persondata kan blive indtastet i vores globale databaser, som adskillige virksomheder i Vifor Pharma Group har adgang til i analyse- og indberetningsøjemed. Strikse sikkerhedsstandarder finder anvendelse på disse databaser.

Vi arbejder sammen med tredjeparts tjenesteudbydere, som hjælper os med at indhente og behandle sikkerhedsoplysninger og oplysninger vedrørende klager over produktkvalitet, 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:

- sundhedsmyndigheder, når vi indberetter sikkerhedsoplysninger og oplysninger vedrørende klager over kvalitet, som påkrævet ved lov,
- andre officielle myndigheder, hvis dette er påkrævet ved lov eller dom eller i forbindelse med undersøgelser eller søgsmål,
- distributører, licenspartnere eller andre virksomheder, som vi arbejder sammen med, til de formål, der er angivet i denne erklæring om beskyttelse af persondata.
- juridiske rådgivere eller andre ekspertrådgivere.

Disse tjenesteudbydere og samarbejdspartnere er juridisk forpligtet til at behandle alle persondata fortroligt.

Vi kan eventuelt videregive dine persondata til tredjeparter i forbindelse med et salg eller en overdragelse af hele eller dele af vores virksomhed. I så fald vil vi kræve af tredjeparterne, at de behandlede oplysningerne i overensstemmelse med denne erklæring om beskyttelse af persondata.

Nogle af ovennævnte modtagere af dine persondata befinder sig i andre lande end det land, hvor du bor, herunder USA, Indien og andre lande, 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-standardkontraktbestemmelserne. Du kan få en kopi af EU-standardkontraktbestemmelserne ved at henvende dig til vores koncernfælles databeskyttelsesrådgiver (GroupDPO@viforpharma.com).

Hvor længe opbevarer vi dine persondata?

Loven kræver, at vi opbevarer de persondata, vi har indhentet om dig til sikkerhedsrapporteringsformål, i mindst ti år efter, at det pågældende lægemiddel ikke længere er på markedet.

Vi opbevarer de persondata og andre oplysninger, vi har indhentet om dig i forbindelsen med klager over produktkvalitet, så længe det er nødvendigt for at opnå ovenfor beskrevne formål.

Hvad er dine rettigheder vedrørende dine persondata?

Du har til enhver tid ret til at anmode om 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 vedrørende denne erklæring om beskyttelse af persondata, eller hvis du ønsker at gøre brug af dine rettigheder vedrørende beskyttelse af dine persondata.

- Vores koncernfælles databeskyttelsesrådgiver:
GroupDPO@viforpharma.com

- safety@viforpharma.com

- Den "tilsynsførende" for persondata:

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 i databeskyttelsesøjemed:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Tyskland
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com