

VIFOR PHARMA PRIVACYVERKLARING

voor het rapporteren van veiligheidsinformatie en het behandelen van productkwaliteitsklachten

In deze privacyverklaring wordt uitgelegd welke informatie we verzamelen en gebruiken in onze productveiligheidsactiviteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking en het behandelen van productkwaliteitsklachten. Hierin wordt uitgelegd hoe we deze informatie opslaan, verwerken en beschermen, evenals uw privacyrechten.

Deze privacyverklaring is van toepassing ongeacht hoe we de veiligheidsinformatie of productkwaliteitsklacht ontvangen, hetzij telefonisch, per post, per e-mail, via mondelinge communicatie of via een ander kanaal. Dit geldt ongeacht of u de informatie zelf indient, of dat het door een gezondheidsdeskundige of een andere derde partij wordt ingediend. Ten slotte is deze privacyverklaring van toepassing op de persoon over wie de veiligheidsinformatie werd verzameld en de persoon die de informatie heeft gerapporteerd (de "rapporterende persoon").

Wat is veiligheidsinformatie?

Veiligheidsinformatie is informatie over een van de volgende soorten gebeurtenissen die een persoon zou kunnen tegenkomen.

1. Een "ongewenst voorval": elk ongewenst medisch incident bij een patiënt of een persoon van klinisch onderzoek waaraan een farmaceutisch product is toegediend en dat niet noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband met het product heeft
2. Een "bijwerking": een schadelijke en onbedoelde reactie op een medicijn dat geassocieerd is met een dosis, wordt als een bijwerking beschouwd. Dit betekent dat een oorzakelijk verband tussen een geneesmiddel en een bijwerking op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.

3. Een voor de veiligheid van een geneesmiddel relevante gebeurtenis, zoals blootstelling aan het product tijdens de zwangerschap of borstvoeding, opzettelijk gebruik zonder rekening te houden met indicaties, verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik van het product, overdosis, medicatiefouten, beroepsmatige blootstelling, geneesmiddelinteractie, gebrek aan werkzaamheid of therapeutische of onverwachte klinische voordelen.

Welke persoonlijke gegevens we verzamelen en waarom?

Persoonsgegevens zijn informatie die verwijst naar een persoon die geïdentificeerd is of zou kunnen worden.

Om bijwerkingen en andere veiligheidsinformatie, die relevant is voor onze geneesmiddelen te monitoren, te onderzoeken, te evalueren en te verzamelen en om deze informatie te rapporteren aan gezondheidsinstanties in overeenstemming met wettelijke verplichtingen, verzamelen wij enkele of alle van de volgende persoonlijke gegevens waarvan sommige gevoelige persoonlijke gegevens zijn, zoals gezondheidsgegevens:

a) Gegevens over de persoon over wie veiligheidsinformatie wordt verzameld, zoals een patiënt of een deelnemer aan een klinische proef. Dit type gegevens kan omvatten:

- demografische informatie zoals initialen, geboortedatum, geslacht, gewicht en lengte, en als de persoon tevens de rapporterende persoon is, de naam en contactgegevens,
- details van het product of de producten die momenteel worden gebruikt, de dosering en het gebruik ervan, de omstandigheden en de beschrijving van de veiligheidsgebeurtenis, medische geschiedenis, inclusief laboratoriumverslagen en andere medische dossiers, evenals alle andere

relevante informatie.

b) Gegevens over de rapporterende persoon:

- Naam en contactgegevens, zoals e-mailadres, bezoekadres, telefoonnummer en/of online identicator waar de informatie is verzameld via social media,
- Het beroep en de relatie met de persoon over wie de veiligheidsinformatie wordt verzameld.

Wij of onze dienstverleners kunnen contact opnemen met de rapporterende personen over de veiligheidsinformatie die zij hebben verstrekt om de relevante details te verduidelijken of om aanvullende informatie te vragen. In sommige gevallen kunnen derden worden gecontacteerd voor dit doel.

We verzamelen enkele of alle van de volgende persoonlijke gegevens tijdens het verzamelen en verwerken van productkwaliteitsklachten, waarvan sommige betrekking hebben op gezondheid en daarom gevoelige persoonlijke gegevens betreffen:

- naam, bezoekadres, e-mailadres, telefoonnummer, online identicator, zoals social media gebruikersnaam,
- beroep, geslacht, geboortedatum,
- informatie die relevant is voor de productkwaliteitsklacht, mogelijk inclusief veiligheidsinformatie of andere gezondheidsinformatie.

De wettelijke basis voor het verzamelen en gebruiken van uw persoonlijke gegevens tijdens het verwerken van veiligheidsinformatie en het behandelen van productkwaliteitsklachten is naleving van wettelijke verplichtingen en het algemeen belang op het gebied de volksgezondheid om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen te waarborgen.

Met wie delen wij uw persoonlijke gegevens?

Uw persoonlijke gegevens en bijbehorende veiligheidsinformatie worden elektronisch opgeslagen. Uw persoonlijke gegevens kunnen worden ingevoerd in onze wereldwijde databases, die toegankelijk zijn voor meerdere bedrijven binnen de Vifor Pharma Groep voor analyse- en rapportagedoeleinden. We passen strikte beveiligingsstandaarden toe op deze databases.

We werken samen met externe dienstverleners die ons helpen bij het verzamelen en verwerken van veiligheidsinformatie en informatie betreffende productkwaliteitsklachten, of die andere diensten bieden, zoals technische ondersteuning of gegevenshosting. Deze dienstverleners hebben mogelijk toegang tot uw persoonlijke gegevens om de services te verlenen.

We kunnen uw persoonlijke gegevens ook bekendmaken aan:

- gezondheidsautoriteiten, bij het melden van veiligheidsinformatie en informatie betreffende kwaliteitsklachten, volgens de wet,
- andere officiële autoriteiten, indien wettelijk vereist, bij rechterlijk bevel of bij overheidsvoorschrift, of waar nodig voor een onderzoek of juridische procedure,
- distributeurs, licentiegevers of andere bedrijven met wie we samenwerken voor de doeleinden die worden vermeld in deze privacyverklaring,
- juridische adviseurs en andere deskundigen.

Deze dienstverleners en samenwerkingspartners zijn wettelijk verplicht om alle persoonlijke gegevens vertrouwelijk te houden.

We kunnen uw persoonlijke gegevens aan derden bekend maken in verband met de verkoop of overdracht van het geheel of een deel van ons bedrijf, in welk geval we van de derden zouden eisen dat ze die informatie

behandelen in overeenstemming met deze privacyverklaring.

Sommige van de hierboven genoemde ontvangers van uw persoonlijke gegevens zijn gevestigd buiten het land waar u woont, inclusief in de Verenigde Staten, India en andere landen die door de bevoegde autoriteiten niet worden beschouwd als een voldoende niveau van bescherming van persoonlijke gegevens. In deze gevallen zorgen wij ervoor dat er voldoende waarborgen zijn om uw persoonlijke gegevens te beschermen, zoals de EU-standaardcontractbepalingen. Een exemplaar van de EU-standaardcontractbepalingen is verkrijgbaar bij onze groepsfunctionaris voor gegevensbescherming (GroupDPO@viforpharma.com).

Hoe lang bewaren we uw persoonlijke gegevens?

Volgens de wet moeten we uw persoonlijke gegevens, verzameld voor veiligheidsrapportagedoeleinden, gedurende ten minste 10 jaar opslaan nadat het betreffende geneesmiddel niet langer op de markt beschikbaar is.

We bewaren persoonlijke gegevens en andere informatie, verzameld in verband met productkwaliteitsklachten voor zolang als nodig is om de hierboven beschreven doeleinden te bereiken.

Wat zijn uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens?

U hebt op elk moment het recht om toegang te krijgen tot uw persoonlijke gegevens. U kunt verzoeken om fouten te corrigeren of de verwerking van uw persoonlijke gegevens beperken. U kunt zich ook verzetten tegen de verwerking van uw persoonlijke gegevens of vragen om deze te verwijderen.

Als u uw rechten wilt uitoefenen, neemt u contact met ons op zoals beschreven in de onderstaande sectie 'Contact met ons opnemen'. Houd er rekening mee dat toepasselijke wetgeving ons kan beletten om te voldoen aan verzoeken om verwijdering van beveiligingsinformatie of om de verwerking ervan te beperken

U hebt het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit als u dat wenst.

Contact met ons opnemen

Neem contact met ons op als u vragen hebt over deze privacyverklaring of als u uw privacyrechten wilt uitoefenen met betrekking tot uw persoonlijke gegevens.

- Onze groepsfunctionaris voor gegevensbescherming:
GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- De „operator“ van de persoonlijke gegevens:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
P.O. Box
CH-8152 Glattbrugg
Switzerland
+ 41 58 851 80 00
- Vifor's vertegenwoordiger in de Europese Unie/Europes Economische Ruimte voor gegevensprivacydoeleinden: Vifor Pharma Deutschland GmbH Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Germany
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com