

VIFOR PHARMA DATENSCHUTZERKLÄRUNG

für die Meldungen von relevanten Sicherheitsinformationen (RtSI) und die Bearbeitung von produktqualitätsbezogenen Reklamationen

In dieser Datenschutzerklärung wird erläutert, welche Informationen wir für unsere Pharmakovigilanz-Aktivitäten zur Produktsicherheit sowie für die Bearbeitung von produktqualitätsbezogenen Reklamationen erheben und verwenden. Wie wir diese Informationen speichern, verarbeiten und schützen, wird ebenso erläutert wie Ihre Datenschutzrechte.

Diese Datenschutzerklärung gilt unabhängig davon, wie wir Sicherheitsinformationen oder produktqualitätsbezogenen Reklamationen erhalten, sei es per Telefon, Post, E-Mail, mündlicher Kommunikation oder auf anderem Wege. Sie gilt unabhängig davon, ob Sie die Informationen selbst einreichen oder ob sie von einem Arzt oder einer anderen dritten Person gemeldet werden. Letztlich gilt diese Datenschutzerklärung für die Person, über die relevante Sicherheitsinformationen (RtSI) erfasst werden, sowie für die Person, welche die Informationen meldet (die «meldende Person»).

Was sind Sicherheitsinformationen?

Sicherheitsinformationen sind Informationen über folgende Arten von Ereignissen, die einer Person widerfahren könnten:

1. Ein «unerwünschtes Ereignis»: Jeder unerwünschte medizinische Vorfall bei einem Patienten oder bei einem klinischen Probanden, dem ein pharmazeutisches Produkt verabreicht wurde, der nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt aufweist.
2. Eine «unerwünschte Arzneimittelwirkung»: Eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel, in jeglicher Dosierung, wird als unerwünschte Arzneimittelwirkung angesehen. Dies bedeutet, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einem Medikament und einem unerwünschten Ereignis zumindest möglich ist, d.h. ein Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden kann.

3. Ein Ereignis, das für die Sicherheit eines Arzneimittels relevant ist, wie die Exposition gegenüber dem Produkt während der Schwangerschaft oder Stillzeit, die absichtliche Anwendung ohne Beachtung der Gebrauchsanweisungen, Missbrauch oder Fehlanwendung des Produkts, Überdosierung, Medikationsfehler, berufliche Exposition, Arzneimittelwechselwirkungen, fehlende Wirksamkeit oder unerwarteter therapeutischer oder klinischer Nutzen.

Welche personenbezogenen Daten erheben wir und warum?

Personenbezogene Daten sind Informationen, die sich auf eine Person beziehen, die durch diese identifiziert wird oder werden könnte.

Um unerwünschte Ereignisse und andere Sicherheitsinformationen, die für unsere Arzneimittel relevant sind, zu überwachen, zu untersuchen, zu bewerten und zusammenzustellen und um solche Informationen in Übereinstimmung mit unseren gesetzlichen Verpflichtungen den Gesundheitsbehörden zu melden, erheben wir einige oder alle der unten aufgeführten personenbezogenen Daten, von denen einige sensible personenbezogene Daten sind, wie z. B. Gesundheitsdaten:

a) Daten zu der Person, über die Sicherheitsinformationen erfasst werden, wie z. B. ein Patient oder ein Teilnehmer einer klinischen Studie. Diese Art von Daten können umfassen:

- Demografische Informationen wie Initialen, Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht und Größe und, falls die Person zugleich die meldende Person ist, Name und Kontaktinformationen;

- Einzelheiten zu dem/den derzeit verwendeten Produkt(en), ihrer Dosierung und Anwendung, den Umständen sowie die Beschreibung des sicherheitsrelevanten Ereignisses, Anamnese einschließlich Laborberichte und anderer medizinischer Unterlagen, sowie alle sonstigen relevanten Informationen.

b) Angaben zur meldenden Person:

- Name und Kontaktdaten, wie z. B. E-Mail-Adresse, Anschrift, Telefonnummer und/oder Online-Kennung, sofern die Informationen in den sozialen Medien erhoben werden;
- Beruf und Beziehung zu der Person, über die Sicherheitsinformationen erfasst werden.

Wir oder unsere Dienstleister können die meldenden Personen bezüglich der zur Verfügung gestellten Sicherheitsinformationen kontaktieren, um relevante Details abzuklären oder zusätzliche Informationen anzufordern. In einigen Fällen können Dritte zu diesem Zweck kontaktiert werden.

Wir erfassen einige oder alle der nachstehend genannten personenbezogenen Daten während der Erfassung und Bearbeitung von produktqualitätsbezogenen Reklamationen; einige beziehen sich auf die Gesundheit und stellen daher sensible personenbezogene Daten dar:

- Name, Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Online-Kennung wie etwa Social Media-Benutzername;
- Beruf, Geschlecht, Geburtsdatum;
- Informationen im Zusammenhang mit der produktqualitätsbezogenen Reklamation, möglicherweise einschließlich Sicherheitsinformationen oder anderen Gesundheitsdaten.

Rechtsgrundlage für die Erhebung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten bei der Verarbeitung von Sicherheitsinformationen und der Bearbeitung von produktqualitätsbezogenen Reklamationen im Einklang mit den gesetzlichen Pflichten ist das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, um hohe Qualitätsstandards und die Sicherheit von Arzneimitteln sicherzustellen.

Mit wem teilen wir Ihre personenbezogenen Daten?

Ihre personenbezogenen Daten und die damit verbundenen Sicherheitsinformationen werden elektronisch gespeichert. Ihre personenbezogenen Daten können in unsere globalen Datenbanken eingegeben werden, auf die mehrere Unternehmen der Vifor Pharma Gruppe zu Analyse- und Berichtszwecken zugreifen können. Wir wenden strenge Sicherheitsstandards bei diesen Datenbanken an.

Wir arbeiten mit Drittanbietern zusammen, die uns bei der Erhebung und Verarbeitung von Sicherheitsinformationen sowie Informationen zu produktqualitätsbezogenen Reklamationen unterstützen oder andere Dienstleistungen wie technischen Support oder Daten-Hosting erbringen. Diese Dienstleister haben ggf. Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, um uns ihre Dienste bereitzustellen zu können.

Wir können Ihre personenbezogenen Daten auch offenlegen und weitergeben an:

- Gesundheitsbehörden, wenn wir gemäß den gesetzlichen Vorschriften Sicherheitsinformationen und Informationen zu produktqualitätsbezogenen Reklamationen melden
- Andere öffentliche Behörden, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben oder aufgrund eines Gerichtsbeschlusses oder im Zusammenhang mit Ermittlungen oder

Gerichtsverfahren erforderlich ist

- Pharmahändler, Lizenzpartner oder andere Unternehmen, mit denen wir zu den in dieser Datenschutzerklärung angegebenen Zwecken zusammenarbeiten
- Rechtsberater und andere Fachberater

Diese Dienstleister und Kooperationspartner sind gesetzlich verpflichtet, alle personenbezogenen Daten vertraulich zu behandeln.

Wir können Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einer Veräußerung oder Übertragung unseres Geschäfts oder eines Teils davon an Dritte offenlegen. In diesem Fall würden wir die jeweiligen Dritten verpflichten, diese Informationen im Einklang mit den vorliegenden Datenschutzbestimmungen zu behandeln.

Einige der oben genannten Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten befinden sich außerhalb des Landes, in dem Sie leben. Dazu zählen auch die Vereinigten Staaten von Amerika, Indien und andere Länder, die nach Ansicht der zuständigen Behörden keinen ausreichenden Schutz von personenbezogenen Daten bieten. In solchen Fällen stellen wir sicher, dass angemessene Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten getroffen werden, z. B. die EU-Standardvertragsklauseln. Eine Kopie der EU-Standardvertragsklauseln ist bei unserer Datenschutzbeauftragten erhältlich (GroupDPO@viforpharma.com).

Wie lange speichern wir Ihre personenbezogenen Daten?

Laut Gesetz müssen wir Ihre personenbezogenen Daten, die zum Zwecke der Meldung von Sicherheitsinformationen erhoben werden, nach dem Ende der Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mindestens zehn Jahre lang aufbewahren.

Wir speichern personenbezogene Daten und andere Informationen, die im Zusammenhang mit produktqualitätsbezogenen Reklamationen erfasst wurden, so lange, wie es zur Erfüllung der oben beschriebenen Zwecke erforderlich ist.

Welche Rechte haben Sie in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten?

Sie haben jederzeit das Recht, Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten zu verlangen. Sie können verlangen, dass Fehler korrigiert werden oder dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingeschränkt wird. Zudem können Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen oder deren Löschung verlangen.

Wenn Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen möchten, kontaktieren Sie uns bitte wie im Abschnitt „*So erreichen Sie uns*“ weiter unten beschrieben. Bitte beachten Sie, dass die geltenden Gesetze uns unter Umständen daran hindern, Anfragen zur Löschung von Sicherheitsinformationen nachzukommen oder deren Verarbeitung einzuschränken.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzureichen, wenn Sie dies wünschen.

So erreichen Sie uns

Bitte kontaktieren Sie uns, wenn Sie Fragen zu dieser Datenschutzerklärung haben oder wenn Sie Ihre Datenschutzrechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten ausüben möchten.

- Unsere Datenschutzbeauftragte:
GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- Der «Verantwortliche» für personenbezogene Daten:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
Postfach
CH-8152 Glattbrugg
Schweiz
+ 41 58 851 80 00
- Der Vertreter von Vifor in der EU/im EWR für Datenschutzzwecke:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 München
Deutschland
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com