

VIFOR PHARMA PERSONVERNMELDING

for rapportering av sikkerhetsinformasjon og håndtering av reklamasjoner

Denne personvernmeldingen forklarer hvilken informasjon vi samler inn og bruker i forbindelse med våre legemiddelovervåkingsaktiviteter for produksikkerhet og til å behandle reklamasjoner. Hvordan vi lagrer, behandler og beskytter denne informasjonen, samt dine personvernrettigheter, blir forklart.

Denne personvernmeldingen gjelder uavhengig av hvordan vi mottar sikkerhetsinformasjonen eller reklamasjonen, enten dette er via telefon, post, e-post, muntlig eller via andre kanaler. Den gjelder om du selv oppgir informasjonen eller om den rapporteres av helsepersonell eller annen tredjepart. Denne personvernmeldingen gjelder for personen som sikkerhetsinformasjonen er blitt samlet inn om og for personen som rapporterer informasjonen («rapportøren»).

Hva er sikkerhetsinformasjon?

Sikkerhetsinformasjon er informasjon om hvilken som helst av følgende hendelser som en person kan oppleve.

1. En «uønsket hendelse»: enhver uheldig medisinsk hendelse som oppstår hos en pasient eller deltaker i en klinisk undersøkelse som har fått administrert et legemiddelprodukt, og som ikke nødvendigvis har et årsaksforhold til produktet.

2. En «legemiddelbivirkning»: en skadelig og utilsiktet respons på et medisinsk produkt relatert til enhver dose anses som en legemiddelbivirkning. Dette innebærer at et årsaksforhold mellom et medisinsk produkt og en bivirkning i det minste utgjør en rimelig mulighet.

3. En hendelse relatert til et medisinsk produkts sikkerhet, som f.eks. eksponering for produktet under graviditet eller amming, tilsiktet bruk utenfor godkjent indikasjon, misbruk eller feilbruk av produktet, overdosering, medisineringsfeil, yrkesrelatert eksponering, legemiddelinteraksjon, manglende effekt eller uforventet terapeutisk eller klinisk fordel.

Hvilke personopplysninger samler vi inn og hvorfor?

Personopplysninger er informasjon relatert til en person som er eller kan bli identifisert.

For å monitorere, undersøke, evaluere og jmføre uønskede hendelser og annen sikkerhetsinformasjon med relevans i forhold til våre medisinske produkter, og for å rapportere slik informasjon til helsemyndigheter i samsvar med våre juridiske forpliktelser, samler vi inn noen av eller alle personopplysningene nedenfor, der noen er sensitive personopplysninger som helseopplysninger:

a) Opplysninger om personen det samles inn sikkerhetsinformasjon om, slik som en pasient eller deltaker i en klinisk studie. Denne typen opplysninger kan inkludere:

- demografisk informasjon som initialer, fødselsdata, kjønn, vekt og høyde og, hvis personen er rapportøren, navn og kontaktopplysninger;
- opplysninger om produktet/produktene som ble tatt på det aktuelle tidspunktet, dosering og bruk av disse, omstendighetene rundt og beskrivelse av den sikkerhetsrelaterte hendelsen, sykehistorie inkludert laboratorierapporter og andre helseregistre, samt annen relevant informasjon.

b) Opplysninger om rapportøren:

- Navn og kontaktopplysninger, som f.eks. e-post, fysisk adresse, telefonnummer og/eller nettbasert identifikator der informasjonen samles inn fra sosiale medier.
- Yrke og forhold til personen det ble samlet inn sikkerhetsinformasjon om.

Vi eller våre tjenesteleverandører kan kontakte rapportører i forbindelse med sikkerhetsinformasjonen de har oppgitt for å få klarhet i relevante detaljer eller be om ytterligere informasjon. I enkelte tilfeller kan tredjeparter bli kontaktet for dette formålet.

Vi samler inn noen av eller alle personopplysningene nedenfor når vi samler inn og behandler reklamasjoner, der noen av dem handler om helse og derfor utgjør sensitive personopplysninger:

- navn, fysisk adresse, e-postadresse, telefonnummer, nettbasert identifikator f.eks. brukernavn på sosiale medier,
- yrke, kjønn, fødselsdato,

- informasjon som gjelder reklamasjonen, eventuelt med sikkerhetsinformasjon eller andre helseopplysninger.

Det juridiske grunnlaget for å samle inn og bruke personopplysningene når vi behandler sikkerhetsinformasjon og håndterer reklamasjoner, er å overholde juridiske forpliktelser og ivareta offentlig interesse for folkehelse for å sikre høye standarder på kvaliteten og sikkerheten til legemidler.

Hvem deler vi personopplysningene med?

Personopplysningene og relatert sikkerhetsinformasjon lagres elektronisk. Personopplysningene kan bli lagt inn i våre globale databaser, som er tilgjengelige for en rekke selskaper tilhørende Vifor Pharma Group til analyse- og rapporteringsformål. Det gjelder strenge sikkerhetsstandarder for disse databasene.

Vi arbeider med tredjeparts tjenesteleverandører som hjelper oss med å samle inn og behandle sikkerhetsinformasjon og informasjon om reklamasjoner eller som leverer andre tjenester, f.eks. teknisk støtte eller datahotell. Disse tjenesteleverandørene kan ha tilgang til personopplysningene for å kunne levere tjenestene.

Vi kan også utlevere personopplysningene til:

- helsemyndigheter når vi rapporterer sikkerhetsinformasjon og informasjon om reklamasjoner, som pålagt ved lov;
- andre offentlige myndigheter hvis dette er pålagt ved lov eller rettskjennelser, eller i forbindelse med etterforskning eller rettsaker;
- distributører, lisenspartnere og andre selskaper som vi samarbeider med i forbindelse med de formålene som er spesifisert i denne personvernmeldingen;
- juridiske og andre ekspertrådgivere.

Disse tjenesteleverandørene og samarbeidspartnerne er juridisk bundet til å holde alle personopplysninger konfidensielle.

Vi kan utlevere personopplysningene dine til tredjeparter i forbindelse med et salg eller en overføring av hele eller deler av vår virksomhet, og i så fall vil vi kreve at tredjepartene behandler disse opplysningene i henhold til denne personvernmeldingen.

Noen av de ovennevnte mottakerne av personopplysningene holder til utenfor det landet du er bosatt i, inkludert i USA, India og andre land som de kompetente myndighetene anser for ikke å ha et tilstrekkelig beskyttelsesnivå for personopplysninger. I slike tilfeller forsikrer vi oss om at egnede sikkerhetstiltak er på plass for å beskytte personopplysningene, f.eks. EUs standard kontraktklausuler. Du kan få tak i en kopi av EUs standard kontraktklausuler fra konsernets personvernombud (GroupDPO@viforpharma.com).

Hvor lenge lagrer vi personopplysningene?

Ifølge loven er vi pålagt å lagre personopplysninger som ble samlet inn til sikkerhetsrapportering i minst ti år etter at det medisinske produktet det gjelder ikke lenger er tilgjengelig på markedet.

Vi lagrer personopplysninger og andre opplysninger som er samlet inn i forbindelse med reklamasjoner så lenge det er nødvendig for å oppnå formålene som er beskrevet ovenfor.

Hvilke rettigheter har du når det gjelder personopplysningene dine?

Du har til enhver tid rett til å be om innsyn i personopplysningene dine. Du kan be om å få rettet feil eller at behandlingen av personopplysningene begrenses. Du kan også gjøre innsigelse mot behandling av personopplysningene eller be om å få dem slettet.

Hvis du ønsker å utøve rettighetene dine, kontakter du oss som beskrevet under «Slik kontakter du oss» nedenfor. Merk at gjeldende lover kan hindre oss i å innfri forespørsler om sletting av sikkerhetsinformasjon eller begrense behandlingen av den.

Du har rett til å levere en klage til en tilsynsmyndighet hvis du ønsker det.

Slik kontakter du oss

Du kan kontakte oss hvis du har spørsmål om denne personvernmeldingen eller hvis du ønsker å utøve dine personvernrettigheter i forbindelse med personopplysningene dine.

- Konsernets personvernombud:
GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- Behandlingsansvarlig for personopplysningene:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
P.O. Box
CH-8152 Glattbrugg
Sveits
+ 41 58 851 80 00
- Vifors representant i EU/EØS for personvern:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Tyskland
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com