

VIFOR PHARMA NOTIFICARE DE CONFIDENȚIALITATE

pentru raportarea informațiilor privind siguranța și gestionarea reclamațiilor privind calitatea produselor

Prezenta notificare de confidențialitate explică ce informații colectăm și folosim în cadrul activităților de farmacovigilență pentru siguranța produselor și pentru procesarea reclamațiilor privind calitatea produselor. Este explicat modul în care stocăm, prelucrăm și protejăm aceste informații, precum și drepturile dumneavoastră de confidențialitate a datelor.

Prezenta notificare de confidențialitate se aplică indiferent de modul în care primim informațiile privind siguranța sau reclamațiile privind calitatea produselor, fie prin telefon, prin poștă, prin e-mail, prin comunicare verbală sau printr-un alt canal. Aceasta se aplică dacă furnizați informațiile dumneavoastră sau dacă acestea sunt raportate de un profesionist din domeniul sănătății sau de o altă terță parte. În cele din urmă, prezenta notificare de confidențialitate se aplică persoanei de la care s-au colectat informațiile privind siguranța și persoanei care raportează informațiile („persoana care raportează”).

Ce sunt informațiile privind siguranța?

Informațiile privind siguranța sunt informații despre oricare dintre următoarele tipuri de evenimente pe care o persoană le-ar putea întâmpina.

1. Un „eveniment advers”: orice incident medical nedorit la un pacient sau un subiect de investigație clinică căruia i s-a administrat un produs farmaceutic și care nu are neapărat o legătură de cauzalitate cu produsul.
2. O „reacție adversă la medicament”: un răspuns nociv și neintenționat la un medicament asociat cu orice doză este considerată o reacție adversă la medicament. Asta înseamnă că o legătură de cauzalitate între un medicament și un eveniment advers este cel puțin o posibilitate rezonabilă.
3. Un eveniment relevant pentru siguranța unui medicament, cum ar fi expunerea la produs în timpul sarcinii sau alăptării, utilizarea intenționată fără respectarea indicațiilor, abuzul sau utilizarea necorespunzătoare a produsului, supradozajul, erorile de medicație, expunerea profesională, interacțiunea medicamentului, lipsa eficacității sau beneficii terapeutice sau

clinice neașteptate.

Ce date cu caracter personal colectăm și de ce?

Datele cu caracter personal sunt informații care se referă la o persoană care este, sau ar putea fi, identificată.

Pentru a monitoriza, investiga, evalua și combina evenimentele adverse și alte informații de siguranță relevante pentru medicamentele noastre și pentru a raporta aceste informații autorităților de sănătate în conformitate cu obligațiile legale, colectăm unele sau toate datele cu caracter personal de mai jos, dintre care unele sunt date sensibile cu caracter personal, cum ar fi datele privind sănătatea:

a) Datele despre persoana de la care sunt colectate informațiile privind siguranța, cum ar fi un pacient sau un participant la studii clinice. Acest tip de date poate include:

- informații demografice, cum ar fi inițialele, data nașterii, sexul, greutatea și înălțimea și, dacă persoana este și persoana care raportează, numele și informațiile de contact,
- detalii despre produsul(ele) luat(e) în momentul respectiv, dozajul și utilizarea acestora, circumstanțele și descrierea evenimentului legat de siguranță, istoricul medical, inclusiv rapoartele de laborator și alte înregistrări medicale, precum și orice alte informații relevante.

b) Date privind persoana care raportează:

- Numele și datele de contact, cum ar fi adresa de e-mail, adresa fizică, numărul de telefon și/sau identificatorul on-line, cum ar fi numele de utilizator din rețelele de socializare,
- Profesia și relația cu persoana de la care sunt colectate informațiile privind siguranța.

Noi sau furnizorii noștri de servicii putem/pot contacta persoanele care raportează cu privire la informațiile de siguranță pe care le-au furnizat pentru a clarifica detaliile relevante sau pentru a solicita informații suplimentare. În unele cazuri, părți terțe pot fi contactate în acest scop.

Colectăm unele sau toate dintre următoarele date personale în cursul colectării și procesării reclamațiilor privind calitatea produselor, dintre care unele se referă la sănătate și, prin urmare, constituie date personale sensibile:

- numele, adresa fizică, adresa de e-mail, numărul de telefon, identificatorul on-line, cum ar fi numele de utilizator din rețelele de socializare,
- profesie, sex, data nașterii,
- informații relevante pentru reclamația privind calitatea produsului, inclusiv informații despre siguranță sau alte informații despre sănătate.

Baza legală pentru colectarea și utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal în cursul prelucrării informațiilor de siguranță și al gestionării reclamațiilor privind calitatea produselor este respectarea obligațiilor legale și interesul public în domeniul sănătății publice pentru a asigura standarde înalte de calitate și siguranță a medicamentelor.

Cui distribuim datele dumneavoastră cu caracter personal?

Datele dumneavoastră cu caracter personal și informațiile aferente privind siguranța aferente sunt stocate în format electronic. Datele dumneavoastră cu caracter personal pot fi introduse în bazele noastre de date globale, care sunt accesibile de mai multe societăți din cadrul Grupului Vifor Pharma în scopuri de analiză și raportare. Aplicăm standarde de securitate stricte acestor baze de date.

Colaborăm cu furnizori terți de servicii care ne ajută să colectăm și să prelucrăm informațiile privind siguranța și calitatea produselor sau care oferă alte servicii, cum ar fi suport tehnic sau

găzduire de date. Acești furnizori de servicii pot avea acces la datele dumneavoastră cu caracter personal pentru a furniza serviciile.

De asemenea, putem dezvălui datele dumneavoastră cu caracter personal:

- autorităților din domeniul sănătății, atunci când raportăm informațiile privind siguranța și calitatea produselor, conform legii,
- altor autorități oficiale, în cazul în care acest lucru este impus de lege, prin hotărâre judecătorească sau în legătură cu investigații sau proceduri judiciare,
- distribuitorilor, partenerilor de licență sau altor societăți cu care colaborăm, în scopurile specificate în prezenta notificare de confidențialitate,
- consilierilor juridici și altor experți.

Acești furnizori de servicii și parteneri de colaborare au obligația legală de a păstra toate datele cu caracter personal confidențiale.

Am putea dezvălui datele dumneavoastră personale către terți în legătură cu vânzarea sau transferul întregii sau unei părți a afacerii noastre, caz în care am solicita terților să trateze aceste informații în conformitate cu această notificare de confidențialitate.

Unii dintre beneficiarii datelor dumneavoastră cu caracter personal menționați mai sus se află în afara țării dumneavoastră de domiciliu, inclusiv Statele Unite ale Americii, India sau alte țări care nu sunt considerate de autoritățile competente ca furnizând un nivel adecvat de protecție a datelor cu caracter personal. În aceste cazuri, asigurăm existența unor măsuri de protecție adecvate pentru a vă proteja datele cu caracter personal, cum ar fi clauze contractuale standard UE. O copie a cluzelor contractuale standard UE poate fi obținută de la responsabilul nostru cu protecția datelor (GroupDPO@viforpharma.com).

Cât timp stocăm datele dumneavoastră cu caracter personal?

Prin lege, trebuie să păstrăm datele dumneavoastră cu caracter personal colectate în scop de raportare a informațiilor privind siguranța timp de cel puțin zece ani după ce medicamentul relevant nu mai este disponibil pe piață.

Păstrăm datele personale și alte informații colectate în legătură cu reclamațiile privind calitatea produselor atât timp cât este necesar pentru a atinge scopurile descrise mai sus.

Care sunt drepturile dumneavoastră cu privire la datele dumneavoastră cu caracter personal?

Aveți dreptul în orice moment să accesați datele dumneavoastră cu caracter personal. Puteți solicita corectarea erorilor sau restricționarea prelucrării datelor dumneavoastră cu caracter personal. De asemenea, puteți să vă opuneți prelucrării datelor dumneavoastră cu caracter personal sau să solicitați ștergerea acestora.

În cazul în care doriți să vă exercitați drepturile, vă rugăm să ne contactați conform descrierii din secțiunea „Cum să ne contactați” de mai jos. Rețineți că legile aplicabile ne pot împiedica să respectăm cererile de ștergere a informațiilor de siguranță sau să restricționăm prelucrarea acestora.

Aveți dreptul să depuneți o plângere la o autoritate de supraveghere dacă doriți.

Cum să ne contactați

Vă rugăm să ne contactați în cazul în care aveți orice întrebări cu privire la prezenta notificare de confidențialitate sau în cazul în care doriți să vă exercitați drepturile de confidențialitate cu privire la datele dumneavoastră cu caracter personal.

Responsabilul nostru cu protecția datelor:

- GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- "Operatorul" datelor cu caracter personal:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
P.O. Box
CH-8152 Glattbrugg
Switzerland
+ 41 58 851 80 00
- Reprezentantul Vifor în Uniunea Europeană /Spațiul Economic European pentru protecția datelor:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Germany
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com