

# VIFOR PHARMA INTEGRITETSPOLICY

## avseende rapportering av säkerhetsinformation och hantering av reklamationer

Denna integritetspolicy redogör för vilken information vi samlar in och använder i farmakovigilansaktiviteter för läkemedels-säkerhet och för reklamationer. Den förklarar hur vi lagrar, bearbetar och skyddar denna information och din rätt till dataintegritet.

Integritetspolicyen gäller oavsett hur vi mottar säkerhetsinformationen eller reklamationen: per telefon, post, e-post, muntlig kommunikation eller någon annan kanal. Policyen gäller om du skickar säkerhetsinformationen själv eller om den rapporteras av en vårdgivare eller annan tredje part. Integritetspolicyen gäller både för den person om vilken informationen har samlats in och den person som rapporterar informationen ("rapportör").

### Vad menas med säkerhetsinformation?

Med säkerhetsinformation avses information om någon av följande typer av händelser som en person kan uppleva.

1. En "oönskad händelse": varje oönskad medicinsk händelse hos en patient eller deltagare i klinisk prövning som fått ett läkemedel administrerat och där händelsen inte nödvändigtvis har orsakssamband med produkten.

2. En "biverkning": en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel oavsett dos betraktas som en biverkning. Detta innebär att ett orsakssamband mellan läkemedlet och en oönskad händelse är åtminstone en rimlig möjlighet.

3. En händelse som är relevant för säkerheten hos ett läkemedel, såsom exponering för produkten under graviditet eller amning, avsiktlig användning av ett läkemedel utanför godkänt indikationsområde (off-label), missbruk eller felanvändning av produkten, överdos, medicineringsfel, yrkesmässig exponering, läkemedelsinteraktion, utebliven effekt eller oväntad terapeutisk eller klinisk nytta.

### Vilka personuppgifter samlar vi in och varför?

Personuppgifter är information som identifierar eller skulle kunna identifiera en person.

För att övervaka, undersöka, utvärdera och sammanställa biverkningar och annan säkerhetsinformation som är relevant för våra läkemedel och rapportera sådan information till hälsovårdsmyndigheterna i enlighet med våra juridiska skyldigheter, samlar vi in vissa eller alla av följande personuppgifter (av vilka vissa är känsliga personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa):

a) uppgifter om den person om vilken informationen samlas in, såsom patient eller deltagare i klinisk prövning. Denna typ av uppgifter kan inbegripa:

- demografisk information såsom initialer, födelsedatum, kön, vikt och längd samt, om personen även är rapportör, namn och kontaktuppgifter,
- information om produkt(er) som använts vid tillfället, deras dosering och användning, omständigheter och beskrivning av den säkerhetsrelaterade händelsen, anamnes inklusive laboratorierapporter och medicinska journaler samt annan relevant information.

b) Uppgifter om rapportören:

- Namn och kontaktuppgifter, såsom e-post, fysisk adress, telefonnummer, och/eller on-line-identitet där informationen har hämtats från sociala medier,
- yrke och relation till den person om vilken säkerhetsinformationen samlas in.

Vi eller våra tjänsteleverantörer kan kontakta rapportörer om säkerhetsinformationen de har tillhandahållit för att förtydliga relevanta detaljer eller begära ytterligare upplysningar. I vissa fall kan tredje parter kontaktas för detta ändamål.

Vi samlar in några eller alla av följande personuppgifter under vår hantering och bearbetning av reklamationer, av vilka vissa är relaterade till hälsa och därför utgör känsliga personuppgifter:

- namn, fysisk adress, e-postadress, telefonnummer, on-line-identitet såsom användarnamn för sociala medier,
- yrke, kön, födelsedatum,
- information som är relevant för reklamationen, inklusive eventuell säkerhetsinformation eller annan hälsoinformation.

Den rättsliga grunden för att samla in och använda dina personuppgifter i samband med behandling av säkerhetsinformation och hantering av reklamationer är efterlevnad av rättsliga skyldigheter och allmänintresse inom folkhälsoområdet för att säkerställa en hög kvalitet och säkerhet för läkemedel.

### Med vem delar vi dina personuppgifter?

Dina personuppgifter och tillhörande säkerhetsinformation lagras elektroniskt. Dina personuppgifter kan föras in i vår globala databaser som flera koncernföretag i Vifor Pharma Group har tillgång till för analys och rapportering. Vi tillämpar strikta säkerhetskrav för dessa databaser.

Vi anlitar tredjeparts tjänsteleverantörer för att samla in och bearbeta säkerhetsinformation och information rörande reklamationer eller tillhandahålla andra tjänster såsom teknisk support eller datavårdskap. Dessa tjänsteleverantörer kan ha tillgång till dina personuppgifter för att kunna tillhandahålla tjänsterna.

Vi kan också lämna ut dina personuppgifter till:

- hälsovårdsmyndigheter, när vi rapporterar säkerhetsinformation och information rörande reklamationer när det krävs enligt lag,
- andra offentliga myndigheter, om det krävs enligt lag, domstolsbeslut eller i samband med utredningar eller rättsliga förfaranden,
- distributörer, licenspartners eller andra företag med vilka vi samarbetar, för de ändamål som anges i denna integritetspolicy,
- våra juridiska rådgivare och andra expertrådgivare.

Dessa tjänsteleverantörer och samarbetspartners är juridiskt bundna att hantera alla personuppgifter konfidentiellt.

Vi kan lämna ut dina personuppgifter till tredje part i samband med försäljning eller överföring av hela eller delar av vår verksamhet, i vilket fall vi skulle kräva att tredje part behandlar den informationen i enlighet med denna integritetspolicy.

Vissa av ovanstående mottagare av dina personuppgifter finns utanför landet där du bor, inklusive USA, Indien och andra länder som av berörda myndigheter inte anses ha en adekvat skyddsnivå för personuppgifter. I dessa fall ser vi till att det finns lämpliga skyddsåtgärder för att skydda dina personuppgifter, såsom EU:s standardavtalsklausuler. En kopia av EU:s standardavtalsklausuler kan erhållas från vårt [koncerndataskyddsbud \(GroupDPO@viforpharma.com\)](mailto:koncerndataskyddsbud@viforpharma.com).

### Hur länge lagrar vi dina personuppgifter?

Enligt lag måste vi lagra personuppgifter som samlas in för de säkerhetsrapporteringsändamål i minst tio år efter att det aktuella läkemedlet inte längre är tillgängligt på marknaden.

Vi behåller personuppgifter och annan information som samlats in i samband med reklamationer så länge det är nödvändigt för att uppnå de syften som beskrivs ovan.

### Vilka rättigheter har du när det gäller dina personuppgifter?

Du har rätt att när som helst begära tillgång till dina personuppgifter. Du kan begära att felaktigheter korrigeras eller att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Du kan också invända mot vår behandling av dina personuppgifter eller begära att de raderas.

Om du vill utöva dina rättigheter, kontakta oss enligt anvisningarna i avsnittet "Hur du kontaktar oss" nedan. Observera att gällande lagstiftning kan förhindra oss att uppfylla begäran att radera säkerhetsinformation eller att begränsa vår behandling av dem.

Du har rätt att framföra ett klagomål hos en tillsynsmyndighet, om du önskar.

### Hur du kontaktar oss

Kontakta oss om du har några frågor, gällande denna integritetspolicy eller om du vill utöva din rätt till integritet i fråga om dina personuppgifter.

- Vårt koncern-dataskyddsbud  
[GroupDPO@viforpharma.com](mailto:GroupDPO@viforpharma.com)
- [safety@viforpharma.com](mailto:safety@viforpharma.com)
- Personuppgiftsansvarig:  
Vifor Pharma Management Ltd.  
Flughofstrasse 61  
P.O. Box  
CH-8152 Glattbrugg  
Schweiz  
+ 41 58 851 80 00
- Vifor's representant i EU/EES för data-skyddsfrågor:  
Vifor Pharma Deutschland GmbH  
Baierbrunner Strasse 29  
D-81379 Munich  
Germany  
[dataprivacy\\_EEArep@viforpharma.com](mailto:dataprivacy_EEArep@viforpharma.com)