

Pharmacovigilance privatlivspolitik

Hos Ferring er dit privatliv vigtig for os og vi er forpligtet til at sikre, at vores databeskyttelsespraksis overholder gældende europæiske og nationale databeskyttelsesforordninger.

Denne pharmacovigilance (lægemiddelovervågnings-) privatlivspolitik informerer om, hvordan Ferring indsamler, opbevarer og behandler personlige data for at opfylde vores pligt til at overvåge sikkerheden af alle Ferrings lægemidler, også kendt som vores pharmacovigilance forpligtelser. Denne lægemiddelovervågnings-privatlivspolitik beskriver også måden, hvorpå vi vil sikre, at dine personlige data er beskyttet i overensstemmelse med de gældende regler.

- Hvorfor indsamler vi dine personlige data?
- Hvilke personlige data indsamler vi om dig?
- Hvad bruger vi dine personlige data til?
- Hvad er de lovmæssige grundlag for behandling af dine personlige data?
- Hvem deler vi dine personlige data med?
- Hvor lagres dine personlige data og vil de blive delt med et andet land?
- Hvordan sikrer vi sikkerheden og beskyttelse af dine personlige data?
- Hvad er dine rettigheder?
- Ændringer
- Hvor kan du kontakte os?

Hvorfor indsamler vi dine personlige data?

Med henblik på sikkerhedsrapportering (pharmacovigilance) er Ferring lovligt forpligtet til at indsamle specifikke personlige data i relation til personer som anvender vores produkter.

Når du, din læge eller en tredje part giver Ferring information om bivirkningshændelser ved brug af vores produkter, indsamler og behandler vi personlige data, hvor det er relevant og nødvendigt for at dokumentere bivirkningen korrekt og hermed opfylde vores lægemiddelovervågnings-forpligtelser. Disse forpligtelser er til stede således at Ferring og sundhedsmyndigheder kan behandle rapporterede bivirkninger og gøre en indsats for at forhindre lignende bivirkninger i fremtiden.

Hvilke personlige data indsamler vi om dig?

De personlige data som vi kan indsamle om dig når du er involveret i en bivirkning:

- Navn og/eller initialer
- Alder og fødselsdato
- Køn
- Vægt og højde
- Detaljer om produktet som forårsagede bivirkningen
- Årsagen til at du har taget eller fået ordineret produktet
- Detaljer om andre lægemidler eller andre midler som du tager, eller tog på tidspunktet af bivirkningen
- Årsagen til at du tog andre lægemidler og eventuelle efterfølgende ændringer i din medicin
- Detaljer af den reaktion du fik, behandlingen du modtog mod den pågældende bivirkning og eventuelle langtidseffekter som reaktionen har forårsaget for dit helbred
- Din relevante sygdomshistorie, inklusive dokumenter såsom laboratorierapporter
- Yderligere information om din etnicitet, religion og seksuel orientering, hvis relevant i forbindelse med brug af produktet og den reaktion du oplevede

De personlige data som vi kan indsamle om dig, hvis du er indberetteren af bivirkningen

- Navn
- Kontaktoplysninger (som kan inkludere din adresse, e-mail- adresse, telefonnummer eller faxnummer)

- Profession (denne information kan hjælpe med at definere, hvilket spørgsmål der skal stilles vedrørende en bivirkning)
- Relation til personen i rapporten

Hvis du også er personen som rapporten omhandler, vil denne information blive kombineret med den information du har opgivet i forbindelse med indberetningen af bivirkningen. Vi indsamler udelukkende den data, som minimum er nødvendig, for at opfylde vores forpligtelser til lægemiddelovervågning.

Hvad bruger vi dine personlige data til?

Loven for lægemiddelovervågning pålægger os at indsamle information vedrørende sikkerheden ved brug af vores produkter. Som resultat af det, skal vi indsamle tilstrækkelig information for at undersøge bivirkningen og efterspørger yderligere information. Vi vil sammenligne informationen om bivirkningen med informationen om andre bivirkninger modtaget af Ferring. Det bruges til korrekt analyse og vurdering af sikkerheden af produktet/produkterne over tid og dermed opdatere sikkerhedsinformationen som er tilgængelig for patienter, ordinerende læger og regulerende myndigheder.

For at sikre dette, opbevarer vi informationen i den tidsperiode, som krævet af den gældende lov.

Ferring vil kun anvende de personlige data, som er indsamlet til formålet lægemiddelovervågning, og vil ikke opbevare eller bruge disse data til andre formål, uden først at notificere dig på forhånd, og/eller bede om passende samtykke.

Hvad er de lovmæssige grundlag for behandling af dine personlige data?

Personlige data indsamles, opbevares og behandles for at opfylde forpligtelserne til lægemiddelovervågning. Dette gøres i den offentlige interesse og med folkesundhedsmæssige årsager og derfor er samtykke fra personer ikke påkrævet, før indsamling og behandling af data.

Hvem deler vi dine personlige data med?

Vi deler informationen med regulerende myndigheder såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency (EMA)), den amerikanske fødevarer og lægemiddel administration (The US Food & Drug Administration (FDA)) og det britiske agentur for lægemidler og sundhedsprodukter (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency UK), i overensstemmelse med nationale lægemiddelovervågningslove i de lande, hvor vores produkter er markedsførte.

Vi vil muligvis også dele informationen med andre farmaceutiske virksomheder, som er vores markedsførings-, distributions- og andre licenspartnere, hvor forpligtelserne for lægemiddelovervågning for et produkt påkræver sådan udveksling af information. Det betyder at din information vil blive delt udenfor landet med andre lande, som kan have en anderledes data beskyttelses lovgivning.

Vi vil muligvis offentliggøre information vedrørende sikkerheden af vores produkter. Vi vil forinden fjerne identifikatorer, således at ingen personer kan identificeres.

Vi vil muligvis også overføre data til en tredjepart i et tilfælde af et salg, opgave, overførsel eller erhvervelse af virksomheden, eller et specifikt produkt eller terapeutisk område. I dette tilfælde vil vi kræve, at personlige data behandles i overensstemmelse med den gældende lov om databeskyttelse.

Hvor lagres dine personlige data og vil de blive delt med et andet land?

Vores forpligtelser til lægemiddelovervågning kræver, at vi gennemgår mønstre i indberetningerne af bivirkninger fra alle lande, hvor vores produkter er markedsførte. For at imødegå disse krav er informationer modtaget i forbindelse med indberetning af bivirkninger, opbevaret under sikre forhold i det lokale Ferring kontor, hvor indberetningen er foretaget, hvorefter det overføres til Ferrings hovedkontor. Kun de data der er nødvendige er inkluderet i denne overførsel. Enhver detalje om navn og kontaktoplysninger af patienten og indberetteren er skjulte, hvilket vil sige at kun information om alder/aldersgruppe, fødselsdato og køn overføres udover informationen vedrørende bivirkningen og patientens sundhed.

Enhver overførsel udenfor det europæiske økonomiske område (EØO) vil blive beskyttet af interne internationale data overførselsaftaler, for at sikre at dine personlige data er beskyttet i overensstemmelse med den gældende europæiske og nationale lov for databeskyttelse.

Hvordan sikre vi sikkerheden og beskyttelse af dine personlige data?

Ferring vedligeholder et antal passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte dine personlige data fra uberettiget adgang, brug, eksponering, utilsigtet destruktion eller tab. For eksempel, hvor relevant, er Ferring forpligtet til at kryptere, anonymisere eller pseudomisere personlige data, og personlige data vil blive opbevaret sikkert i et bestemt system. Vores interne procedurer er udviklet til at prioritere og beskytte personlige data.

Mens vores datasikkerhedsforanstaltninger løbende evalueret og opdateret, kan sikkerheden af data overført via internettet fra en computer eller andre enheder ikke garanteres og du opfordres til at tage foranstaltninger for at beskytte dig online imod uberettiget brug af dine kodeord på mobile enheder, såvel som installerer firewall, anti-virus og anti-spyware beskyttelse på din computer.

En ikke-udtømmende liste af mulige datahændelser kan omfatte,

- mistet/stjålet bærbar computer
- en ekstern hacker
- en e-mail afsendt ved en fejl, som indeholder personlige data
- information mistet under transit
- dokumenter efterladt på et ubeskyttet sted.

Hvis du mistænker et brud på sikkerhed eller opdager sårbarheder, er det vigtigt at du rapporterer disse datahændelser øjeblikkeligt ved at bruge [Data Subject Contact Form](#).

Hvad er dine rettigheder?

Hvis og når vi indsamler, opbevarer eller behandler dine personlige data, får du specifikke rettigheder som den registrerede person. Ferring vil give de samme rettigheder i overensstemmelse med den gældende europæiske og lokale lov for databeskyttelse, og hvor loven for lægemiddelovervågninger tillader det. Dine rettigheder som den registrerede:

- Ret til at blive informeret: Du har retten til at vide, hvilke af dine personlige data indsamles, hvor længe de bliver brugt, hvor længe de opbevares og om det vil blive delt til tredjeparter.
- Ret til adgang og berigtigelse: Du har retten til at bede om en kopi af information om dig, såvel som retten til at anmode om at få rettet de personlige data vi har om dig, hvis den er ukorrekt. Vi kan kræve at du viser korrekt identifikation før vi overholder efterspørgsel til data adgang eller rettelse af personlige data.
- Ret til sletning og begrænsning af databehandling: Af juridiske grunde kan vi ikke slette information, som er blevet indsamlet og behandlet i forbindelse med indberetning af en bivirkning, medmindre den er ukorrekt. Dog, har du retten til at begrænse behandlingen af dine personlige data, hvis du for eksempel mener, at data er ukorrekt.
- Ret til data portabilitet: Du har retten til at efterspørge en kopi af den personlige data vi opbevarer, såvel som retten til at anmode at denne data bliver overført til en anden enhed. Denne ret er underlagt visse betingelser og gælder muligvis ikke. For eksempel, hvis det ikke er tilladt af hensyn til offentlighedens interesse, eller ikke teknisk gennemførligt.
- Ret til at gøre indsigelse: Eftersom data er indsamlet, som en del af en bivirkningsrapportering, til gavn for offentlighedens sundhed og interesse, kan du ikke gøre indsigelse af brugen af denne data.
- Du har retten til at kontakte eller indgive en klage hos din lokale databeskyttelsesmyndighed.

Hvis du vil have yderligere information om dine rettigheder som den registrerede person, se venligst den generelle [Ferring Privacy Notice](#). I tilfælde af, at du ønsker at indsende en anmodning i relation til retten som den registrerede person, anvend venligst [Data Subject Contact Form](#). Vi vil besvare din indkommende anmodning så hurtigt som muligt.

Ændringer

Enhver ændring til denne lægemiddelovervågnings-privatlivspolitik vil blive kommunikeret på Ferrings hjemmeside. Vi anbefaler at du konsulterer vores lægemiddelovervågnings-privatlivspolitik når du genbesøger vores hjemmeside, for at gennemse eventuelle ændringer og holder dig informeret omkring vores løbende forpligtelse til at respektere retten til privatliv samt opretholde det højest mulige niveau af databeskyttelse.

Hvor kan du kontakte os?

Personlige data indsendt til Ferring er opbevaret lokalt i oprindelseslandet for rapporteringen, og i Ferrings globale sikkerhedsdatabase på server lokaliserede i EØO. Serverne er ejet og vedligeholdt af Ferring Pharmaceuticals A/S, hvis kontor ligger på Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer vedrørende denne lægemiddelovervågnings-privatlivspolitik, kontakt venligst Ferrings filial og Ferrings lokale mailboks i det land/den region, hvor data oprindeligt blev indrapporteret.

Hvis du ønsker at:

- rapportere en datahændelse eller mistænker et brud på personlige data,
- indsende en anmodning for at udøve dine rettigheder som den registrerede person eller
- kontakte den globale databeskyttelses officer (Data Protection Officer) med en general forespørgsel, anvend venligst [Data Subject Contact Form](#).

Alternativ, kan du sende os post til følgende adresse:

(Att.: Data Protection Officer)
Ferring International Center S.A.
Chermin De la Vergognausaz 50
1162 St Prex
Schweiz

Eller, til EU-repræsentanten for GDPR,
(Att.: Data Protection Officer)
Ferring International PharmaScience Center (IPC)
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 København S
Denmark

Denne lægemiddelovervågnings-privatlivspolitik blev sidst opdateret den 30 okt. 2020.