

PERSONVERNERKLÆRING FOR NETTSTEDET

Takk for at du er interessert i selskapet vårt! Beskyttelsen av personopplysningene dine er spesielt viktig for oss, og vi tar din rett til personvern og databeskyttelse svært alvorlig. Derfor behandler vi opplysningene dine i samsvar med EUs personvernforordning ("**GDPR**") og eventuelle lokale personvernbestemmelser. Med denne personvernerklæringen vil vi informere deg om hvilke opplysninger vi behandler om deg når du besøker nettstedet vårt aop-health.com ("**nettstedet**").

CONTROLLER:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Tlf: + 43 1 503 72 44
("**vi**", "**oss**")

PERSONVERNOMBUD:

Alona Klammer
data-protection@aoporphan.com.

1. PERSONOPPLYSNINGER, FORMÅL OG RETTSLIG GRUNNLAG

1.1. KONTAKT OSS

Når du kontakter oss - f.eks. via e-post, telefon eller kontaktskjema - behandler vi de personopplysningene du oppgir: Vanligvis er dette navn, kontaktopplysninger (f.eks. telefonnummer og/eller e-postadresse) og innholdet i henvendelsen din. Behandlingen er nødvendig for at vi skal kunne håndtere henvendelsen din og svare deg. Den utføres derfor i forbindelse med våre (pre-)kontraktsmessige forpliktelser overfor deg i samsvar med artikkel 6(1)(b) i GDPR. Behandlingen av disse opplysningene er ikke lovpålagt. Vi kan imidlertid ikke behandle og svare på henvendelsene dine på riktig måte uten denne informasjonen.

Hvis du sender oss materiale (f.eks. skannede dokumenter, fakturaer eller bilder) når du kontakter oss, vil vi også behandle personopplysningene i disse. Hvis disse dokumentene inneholder opplysninger om tredjeparter, er det ditt ansvar å informere den registrerte om utleveringen av opplysningene og sørge for at overføringen er basert på et egnet rettslig grunnlag.

1.2. RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER AV LEGEMIDLER

Hvis du rapporterer en bivirkning til oss, vil vi behandle personopplysningene du gir oss, og i noen tilfeller ytterligere opplysninger som vi trenger for å dokumentere bivirkningen: navn, kontaktopplysninger, yrke, firma (hvis aktuelt) til den som rapporterer og forholdet til den aktuelle pasienten; ytterligere opplysninger om legemidlet og bivirkningen. I tillegg behandler vi pasientdata som er relevante for den aktuelle rapporten. Dette kan omfatte navn, kjønn, kontaktopplysninger, alder, høyde og vekt, etnisitet og relevant pasienthistorie. Vi er juridisk forpliktet til å behandle disse opplysningene på grunn av våre forpliktelser i henhold til direktiv 2001/3/EF om fastsettelse av fellesskapsregler om legemiddelovervåking.

legemidler til mennesker og IR 520/2012 om gjennomføring av legemiddelovervåkingsaktiviteter. Behandlingen er dermed basert på artikkel 6(1)(c) i GDPR hvis du er en rapportør, og artikkel 9(2) i GDPR hvis du er en pasient.

Hvis du rapporterer en bivirkning på vegne av en pasient, må du sørge for at pasienten er informert om rapporten og informasjonen du gir til oss.

2. LAGRING AV DATA

Vi behandler opplysningene dine bare så lenge det er nødvendig for å oppfylle det aktuelle formålet. Vi lagrer opplysninger knyttet til henvendelsene dine i seks måneder for å kunne svare på eventuelle oppfølgingsspørsmål.

Data fra bivirkningsrapporter oppbevares så lenge det aktuelle produktet er godkjent og i minst 10 år etter at markedsføringstillatelsen har utløpt, i samsvar med artikkel 12 i IR 520/2012. Pasientens navn anonymiseres med mindre det er nødvendig for eventuelle forespørsler.

Vi kan behandle disse opplysningene videre hvis det er indikasjoner på at opplysningene er nødvendige for å gjøre gjeldende eller forsvare våre krav i en bestemt sak. Oppbevaring av data i denne forbindelse er underlagt lovbestemte garantiperioder eller begrensingsperioder. Denne lagringen utover det opprinnelige formålet utføres på grunnlag av våre legitime interesser i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav f) og, hvis det er aktuelt, artikkel 9 nr. 2 bokstav f) i GDPR.

3. COOKIES

Vi bruker informasjonskapsler for å gi deg en best mulig opplevelse på nettstedet vårt. Informasjonskapsler er små tekstfiler som nettleseren din lagrer på enheten din.

3.1. Teknisk nødvendige informasjonskapsler

Vi bruker teknisk nødvendige informasjonskapsler for driften av nettstedet. Denne typen informasjonskapsler behandler ingen personopplysninger og lagres vanligvis bare så lenge økten varer. Disse informasjonskapslene er nødvendige for at nettstedet skal fungere på riktig måte og aktiveres derfor på grunnlag av våre legitime interesser (artikkel 6(1)(f) i GDPR).

3.2. Analytiske informasjonskapsler og tredjeparts informasjonskapsler

Vi bruker også analytiske informasjonskapsler og tredjeparts informasjonskapsler kun etter ditt frivillige samtykke i henhold til artikkel 6(1)(a) i GDPR via informasjonskapselbanneret ved å klikke på knappen "Tillat alle tjenester" eller krysse av i de respektive boksene og lagre innstillingene. For mer informasjon, vennligst gå til informasjonskapselbanneret via knappen "Cookie settings" i bunnteksten.

Hvis du ikke vil tillate analytiske informasjonskapsler eller tredjepartsinformasjonskapsler, krysser du ikke av i noen av boksene og klikker på knappen "Avvis alle tjenester". Du kan endre innstillingene dine og tilbakekalle

samtykke ved å fjerne avmerkingen når som helst uten å oppgi noen grunn via "Cookie Settings" i bunnteksten på nettstedet. I tillegg har du mulighet til å slette/deaktivere informasjonskapsler når som helst via innstillingene i nettleseren din.

4. DATAOVERFØRING

4.1. Prosessorer

Hvis det er nødvendig i forbindelse med våre aktiviteter, vil vi overføre personopplysningene dine til følgende eksterne mottakere:

- a) Leverandør av IT-tjenester, skytjenester, datahosting og -behandling eller lignende tjenester;
- b) Leverandører av programvareløsninger og verktøy som hjelper oss i vår virksomhet.

Våre databehandlere er nøye utvalgt og blir regelmessig revidert. De behandler opplysningene på grunnlag av behandlingsavtaler utelukkende på våre vegne og på grunnlag av våre dokumenterte instruksjoner.

4.2. Kontrollenhet

I tillegg overfører vi personopplysningene dine - i den grad det er nødvendig - til følgende mottakere, som fungerer som uavhengige behandlingsansvarlige:

- a) eksterne tredjeparter som gir oss råd og støtte i den grad det er nødvendig på grunnlag av våre legitime interesser (f.eks. juridiske representanter og forsikringsselskaper, revisorer og konsulenter osv.)
- b) domstoler, myndigheter og andre offentlige organer i den grad det er påkrevd ved lov eller fra sak til sak (f.eks. lokale lege- og helsemyndigheter, skattemyndigheter, databeskyttelsesmyndigheter, sivile domstoler osv.)

4.3. Mottakere utenfor Den europeiske union

Når vi leverer tjenestene våre, kan personopplysningene dine bli overført til mottakere som enten befinner seg eller behandler data utenfor EU. I mangel av en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå i henhold til artikkel 45 i GDPR for det aktuelle tredjelandet, iverksetter vi egnede sikkerhetstiltak for å opprettholde nivået av databeskyttelse i henhold til artikkel 44 i GDPR. Dette betyr vanligvis inngåelse av standard kontraktsklausuler i henhold til art. 46 nr. 2 bokstav c i GDPR eller eksistensen av bindende selskapsregler i henhold til art. 47 i GDPR. Hvis det er nødvendig på grunn av den juridiske situasjonen i det respektive landet, treffer vi også ytterligere tiltak for å ta hensyn til den spesielle personvernssituasjonen. På forespørsel sender vi deg gjerne en kopi av de aktuelle garantiene med en spesifikk beskrivelse av

datamottakere.

Hvis det ikke finnes slike egnede garantier for dataoverføringen, kan vi i enkelte tilfeller basere behandlingen på ditt uttrykkelige samtykke i henhold til artikkel 49 i personvernforordningen. I så fall vil vi informere deg separat.

5. DEN REGISTRERTES RETTIGHETER

Som registrert har du rett til å få informasjon om personopplysningene som behandles om deg. Videre har du rett til retting, sletting og begrensning av behandlingen eller til dataportabilitet. Du har også **rett til å protestere** mot behandlingen av personopplysningene dine hvis dette skyldes din spesielle situasjon, eller hvis personopplysningene dine behandles for direkte markedsføringsformål. Hvis behandlingen er basert på ditt frivillige samtykke, kan du når som helst, kostnadsfritt og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake dette samtykket med virkning for fremtiden, for eksempel ved å sende en e-post til data-protection@aoporphan.com.

I tillegg har du rett til å klage til den kompetente tilsynsmyndigheten. I Østerrike er dette det østerrikske datatilsynet, som kan nås via dsb.gv.at.

Hvis du ønsker å utøve dine personvernrettigheter eller har andre spørsmål om personvern, kan du ta **direkte kontakt med oss** ved å bruke kontaktopplysningene ovenfor før du kontakter Datatilsynet. Vi gir deg gjerne råd og svar når som helst.