

NUTZUNGSBEDINGUNGEN UND KONTAKTINFORMATIONEN ZUR WEBSEITE „ELLAONE-SCHWANGERSCHAFTSREGISTER“

Wenn Sie die Webseite <http://www.hra-pregnancy-registry.com/> oder die Webseite <http://www.hra-pregnancy-registry.fr> (beide im Folgenden „Seite“ genannt) nutzen, akzeptieren Sie die folgenden Nutzungsbedingungen ohne Einschränkungen und Vorbehalte. Die aktuelle Version dieser online zur Verfügung stehenden Nutzungsbedingungen ist die alleingültige Version und sie ist so lange bindend, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird.

Artikel 1 - Rechtliche Informationen zur Seite

Die rechtlichen Informationen über die Seite lauten wie folgt:

- **Herausgeber:** Laboratoire HRA Pharma (im Folgenden „HRA Pharma“ genannt), eine Vereinfachte Aktiengesellschaft mit einem Grundkapital von 84.778.228,00 Euro und Geschäftssitz in 200, avenue de Paris, 92320 Châtillon, Handelsregister Nanterre Nr. 420 792 582, vertreten durch den Vorstand, die Firma HERA, eine Vereinfachte Aktiengesellschaft mit Geschäftssitz in 200, avenue de Paris, 92320 Châtillon, Handelsregister Nanterre Nr. 814 697 892, mit rechtlicher Vertretung durch Hr. David Wright
Telefon: +33 (0)1 40 33 11 30
E-Mail: contact@hra-pharma.com
- **Für den Inhalt verantwortlich:** Hr. David Wright
- **Gestaltung und Umsetzung:** SAS InAdvans, 8 rue de l'arcade, 75008 Paris, <https://www.inadvans.com>, Lieferant der Datenerfassungslösung zur sicheren Sammlung von Daten im Gesundheitsbereich und Webseiten-Gestaltung
- **Webhosting:** A.T.E., Parc des Moulins, 21, avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve d'Ascq, <https://www.ate.info>, zugelassener Host für Gesundheitsdaten gemäß der französischen Gesundheitsverordnung.

Artikel 2 - Zweck und Zielpublikum der Seite

HRA Pharma ist ein Pharmaunternehmen (Zulassung durch die Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé [Nationale Agentur für Arznei- und Gesundheitsmittelsicherheit, Frankreich], 143-147, Bd Anatole France, 93285 Saint-Denis Cedex) und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels ellaOne.

Der Zweck dieser Seite besteht darin, ein Register mit medizinischen Daten über Schwangerschaften mit ellaOne-Exposition (im Folgenden „Register“ bezeichnet) zu erstellen. Das Register wird in Übereinstimmung mit den nationalen und internationalen Arzneimittelbehörden im Rahmen der Pharmakovigilanz für das Arzneimittel ellaOne geführt.

Die Teilnahme am Register und die Beantwortung des entsprechenden Fragebogens ist für die Zielgruppe der Seite – also für Gesundheitsdienstleister und Frauen, die während der Schwangerschaft das Arzneimittel ellaOne eingenommen haben – freiwillig.

Wird die Teilnahme oder Beantwortung abgelehnt, entstehen dadurch keine Nachteile für die betroffenen Personen.

Das Register und die über den Fragebogen erhobenen Informationen sind für das öffentliche Gesundheitswesen und die Arzneimittelüberwachung von hoher Bedeutung. Deswegen verpflichten sich die Personen („Registrant/in“, „Registranten/innen“), die zum Register beitragen möchten, nur Informationen zu übermitteln, die wahrheitsgetreu, präzise, ehrlich und unmissverständlich sind.

Die Seite ist in keinerlei Weise ein Ersatz für eine medizinische Beratung, eine Diagnosestellung oder die Umsetzung einer therapeutischen Maßnahme welcher Art auch immer. Falls es sich bei der Registrantin um eine Patientin handelt, so muss sie mit einer

entsprechend qualifizierten Gesundheitsfachkraft über die Betreuung ihres Gesundheitszustands sprechen.

Wenn die Registrantin eine Patientin ist, kann es sein, dass HRA Pharma zusätzliche Informationen erfragt, dies aber nur, wenn es absolut erforderlich ist und unter Bewahrung der Pflicht zur Anonymisierung personenbezogener Daten. Ist sie eine Patientin, erklärt sich die Registrantin damit einverstanden, dass ihr von der Pharmakovigilanz-Abteilung von HRA Pharma zusätzliche Fragen gestellt werden können.

Es besteht dabei keine Verpflichtung zur Beantwortung dieser Fragen und falls die Beantwortung abgelehnt wird, entstehen dadurch keine Nachteile für die betroffene Registrantin.

Artikel 3 - Urheberrechte

Die Seite und alles, was auf dieser Seite verwendet oder reproduziert ist, sind urheberrechtlich geschützt.

Alles auf dieser Seite ist das vollständige und alleinige Eigentum der Firma HRA Pharma und ihrer Partner. Es ist streng verboten, diese Seite, oder Teile davon, in irgendeiner Form in welchem Verfahren auch immer, einschließlich unter Verwendung elektronischer Systeme, ohne schriftliche Genehmigung von HRA Pharma zu reproduzieren, abzubilden, zu verwenden oder zu bearbeiten. Auch wenn HRA Pharma nach Kenntnisnahme einer nicht erlaubten Verwendung kein rechtliches Verfahren einleitet, stellt dies keine Zustimmung für diese Verwendung und keinen Verzicht auf Strafverfolgung dar.

Jede Verwendung, die nicht ausdrücklich von HRA Pharma und/oder InAdvans gemäß diesen Nutzungsbedingungen genehmigt worden ist, ist nach den Gesetzen des Urheberrechts rechtswidrig.

Artikel 4 - Betreuung der Seite

Damit diese Seite ordnungsgemäß betreut werden kann, kann HRA Pharma jederzeit:

- den Zugriff auf die gesamte Seite oder auf Teile davon aussetzen, unterbrechen oder begrenzen und die Benutzung der ganzen Seite oder von Teilen davon nur einer bestimmten Gruppe von Internetbenutzenden zugänglich machen.
- jegliche Informationen löschen, die den normalen Betrieb der Seite stören könnten oder gegen die nationale oder internationale Gesetzgebung verstoßen.
- den Zugriff auf die Seite aussetzen, damit Aktualisierungsarbeiten durchgeführt werden können.

Artikel 5 - Haftung

HRA Pharma übernimmt keine Haftung im Falle eines Betriebsausfalls, einer -störung, einer -schwierigkeit oder einer -unterbrechung, wodurch der Zugang zur Seite oder zu einer ihrer Funktionen verhindert wird.

Die Hardware, die Sie zum Aufrufen der Seite gebrauchen, unterliegt Ihrer alleinigen Haftung. Es liegt in Ihrer Verantwortung, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um Ihre Hardware und Ihre eigenen Daten zu schützen, insbesondere auch vor Virenangriffen aus dem Internet.

HRA Pharma kann nicht haftbar gemacht werden, wenn gegen Sie ein Rechtsverfahren erhoben wird:

- aufgrund Ihrer Benutzung der Seite oder einer der über das Internet zugänglichen Dienstleistungen.
- als Folge Ihres Nichtbeachtens dieser Nutzungsbedingungen.

HRA Pharma haftet nicht für Schäden, die Ihnen, Dritten und/oder Ihren Geräten durch den Zugriff und die Benutzung dieser Seite entstehen, und Sie verzichten auf jegliche daraus entstandenen Maßnahmen gegen HRA Pharma.

Wenn HRA Pharma aufgrund Ihrer Benutzung der Seite Gegenstand eines gütlichen oder gerichtlichen Verfahrens werden sollte, kann HRA Pharma fordern, dass Sie für jegliche Beträge bürgen, für die HRA Pharma im Zusammenhang mit einem solchen Verfahren haftet.

Artikel 6 - Hypertext-Links

Das Erstellen von Hypertext-Links zur gesamten Seite oder zu Teilen davon durch den Benutzer ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch HRA Pharma, die per E-Mail an: pharmacovigilance@hra-pharma.com eingeholt werden kann, strengstens untersagt.

Artikel 7 - Cookies und Schutz personenbezogener Daten

Der Schutz der personenbezogenen Daten der am Register teilnehmenden Patientinnen und Gesundheitsdienstleistenden ist durch die rechtlichen Darstellungen in der Datenschutzrichtlinie abgedeckt, die auf der Seite gemäß Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 hinterlegt ist.

Artikel 8 - Anwendbares Recht

Die Nutzungsbedingungen für diese Seite unterliegen französischem Recht und Gerichtsstand ist Nanterre, vorbehaltlich einer besonderen Zuständigkeitszuweisung, die sich aus einem bestimmten Gesetzes- oder regulatorischen Text ergibt.

Artikel 9 - Kontaktinformationen

Bei Fragen zu dieser Seite oder zum Register können Sie HRA Pharma unter der folgenden Adresse kontaktieren: pharmacovigilance@hra-pharma.com oder HRA Pharma, Pharmakovigilanz-Abteilung, an die Postadresse des in diesen Nutzungsbedingungen eingetragenen Geschäftssitzes.

Letzte Aktualisierung am 8. Februar 2019