

# Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking

---

Bij Ferring hechten we groot belang aan uw privacy en zetten we ons in om ervoor te zorgen dat onze praktijken op het gebied van gegevensbescherming voldoen aan geldende Europese, nationale en lokale regelgeving inzake gegevensbescherming.

Deze Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking beschrijft hoe Ferring persoonsgegevens verzamelt, bewaart en verwerkt om onze verplichting na te komen om toezicht te houden op de veiligheid van alle geneesmiddelen van Ferring, ook bekend als onze verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking. Deze Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking beschrijft ook de wijze waarop wij uw persoonsgegevens beschermen in overeenstemming met de geldende regelgeving.

- Waarom verzamelen wij uw persoonsgegevens?
- Welke persoonsgegevens verzamelen wij over u?
- Waar gebruiken wij uw persoonsgegevens voor?
- Wat is de rechtsgrond voor het verwerken van uw persoonsgegevens?
- Met wie delen wij uw persoonsgegevens?
- Waar zullen de persoonsgegevens worden bewaard en zullen deze worden overgedragen aan een ander land?
- Hoe garanderen wij de veiligheid en bescherming van uw persoonsgegevens?
- Wat zijn uw rechten?
- Wijzigingen
- Hoe u contact met ons kunt opnemen

---

## Waarom verzamelen wij uw persoonsgegevens?

---

Ten behoeve van rapportage over veiligheid (geneesmiddelenbewaking) is Ferring wettelijk verplicht om specifieke persoonsgegevens te verzamelen van individuen die onze producten gebruiken.

Wanneer u, uw dokter of een derde Ferring informeert over een ongewenste bijwerking als gevolg van het gebruik van onze producten, verzamelen en verwerken wij persoonsgegevens, voor zover deze relevant en noodzakelijk zijn om de ongewenste bijwerking op gepaste wijze te documenteren en onze verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking na te komen. Deze verplichtingen bestaan om Ferring en regelgevende instanties in staat te stellen ongewenste bijwerkingen aan te pakken en te trachten om soortgelijke bijwerkingen in de toekomst te voorkomen.

---

## Welke persoonsgegevens verzamelen wij over u?

---

De persoonsgegevens die wij over u kunnen verzamelen wanneer u het *onderwerp* van een ongewenste bijwerking bent:

- Naam en/of initialen
- Leeftijd en geboortedatum
- Geslacht
- Gewicht en lengte
- Details van het product dat de ongewenste bijwerking heeft veroorzaakt
- De reden dat u het product nam of kreeg voorgeschreven
- Details van overige medicijnen of middelen die u neemt of nam op het moment van de reactie
- De reden dat u de overige medicijnen neemt en daaropvolgende wijzigingen van uw medicijnen
- Details van de ondervonden reactie, de behandeling die u daarvoor kreeg, en langetermijneffecten van de reactie op uw gezondheid
- Als relevant beschouwde medische geschiedenis, met inbegrip van documenten zoals laboratoriumrapporten
- Aanvullende informatie over uw etniciteit, religie en seksuele geaardheid indien als relevant beschouwd voor het gebruik van het product en de ondervonden reactie

De persoonsgegevens die wij over u kunnen verzamelen wanneer u de *melder* van een ongewenste bijwerking bent:

- Naam
- Contactgegevens (waaronder mogelijk uw adres, e-mailadres, telefoonnummer of faxnummer)
- Beroep (deze informatie kan bepalend zijn voor de vragen die u gesteld worden over een ongewenste bijwerking)
- Relatie tot het onderwerp van het rapport

Indien u tevens het onderwerp van een rapport bent, wordt deze informatie gecombineerd met de informatie die u verstrekt met betrekking tot de ongewenste bijwerking. Wij zullen uitsluitend de benodigde minimumhoeveelheid gegevens verzamelen om onze verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking te kunnen nakomen.

---

## Waar gebruiken wij uw persoonsgegevens voor?

---

Wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking vereist dat wij informatie over de veiligheid van onze producten verzamelen. Zodoende moeten wij genoeg informatie bewaren om ongewenste bijwerkingen te kunnen onderzoeken en aanvullende informatie op te vragen. Wij zullen de informatie over de ongewenste bijwerking met door Ferring ontvangen informatie over andere ongewenste bijwerkingen vergelijken, om de veiligheid van het/de product(en) in de loop der tijd goed te analyseren en te beoordelen en om de voor patiënten, voorschrijvers en regelgevende instanties beschikbare veiligheidsinformatie bij te werken.

Om dit te bewerkstelligen zullen wij de informatie bewaren gedurende de door de geldende wetgeving toegestane periode.

Ferring zal de voor geneesmiddelenbewaking verzamelde persoonsgegevens uitsluitend voor dit doel gebruiken en deze gegevens niet voor andere doeleinden bewaren of verwerken zonder u hiervan van tevoren op de hoogte te stellen en/of de passende toestemming te verkrijgen.

---

### **Wat is de rechtsgrond voor het verwerken van uw persoonsgegevens?**

---

Persoonsgegevens worden verzameld, behandeld en verwerkt om te voldoen aan verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking die wettelijk voorgeschreven zijn om redenen van openbaar belang en volksgezondheid en daarom is toestemming van betrokkenen voorafgaand aan de verzameling en verwerking niet vereist.

---

### **Met wie delen wij de informatie?**

---

Wij delen de informatie met regelgevende instanties zoals het Europees Geneesmiddelenbureau, de Amerikaanse Food & Drug Administration en het Medicines & Healthcare products Regulatory Agency in het VK, in overeenstemming met nationale wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking in de landen waar wij ons product op de markt brengen.

Wij kunnen de informatie ook delen met andere farmaceutische ondernemingen, die onze licentiepartners in co-marketing, co-distributie of overige vormen van licentiepartnerschap zijn, waarbij verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking voor een product een dergelijke uitwisseling van informatie vereisen. Dit betekent dat uw gegevens buiten uw land worden gedeeld met landen die mogelijk andere vereisten hebben voor gegevensbescherming.

Wij mogen informatie over de veiligheid van onze producten publiceren. Wij zullen identificatoren uit publicaties verwijderen, zodat individuen niet kunnen worden geïdentificeerd.

Wij mogen tevens gegevens overdragen aan een derde in geval van een verkoop, toewijzing, overdracht of overname van het bedrijf of een specifiek product of therapeutisch gebied, in welk geval wij van de koper, rechtverkrijgende of begunstigde zouden vereisen deze persoonsgegevens te behandelen in overeenstemming met de geldende wetgeving inzake gegevensbescherming.

---

### **Waar worden de gegevens bewaard en worden deze overgedragen aan een ander land?**

---

Onze verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking vereisen dat wij patronen onderzoeken in rapporten over ongewenste bijwerkingen die wij ontvangen vanuit alle landen waar wij onze producten op de markt brengen. Om aan deze vereisten te voldoen, wordt als onderdeel van een rapport over een ongewenste bijwerking verstrekte informatie onder veilige omstandigheden bewaard op het lokale kantoor van Ferring in het land / de regio van het rapport, en overgedragen aan het hoofdkantoor van Ferring. Bij de overdracht wordt uitsluitend de vereiste minimumhoeveelheid gegevens opgenomen. Namen en contactgegevens van patiënten en melders zijn verborgen. Dat wil zeggen dat uitsluitend informatie over leeftijd/leeftijdsgroep, geboortedatum en geslacht wordt overgedragen, naast de informatie met betrekking tot de reactie en de gezondheid van de patiënt.

Dergelijke gegevensoverdrachten buiten de Europese Economische Ruimte zullen worden gewaarborgd door interne afspraken en internationale overeenkomsten voor gegevensoverdracht,

om ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens worden beschermd in overeenstemming met de geldende Europese en nationale wetten inzake gegevensbescherming.

---

## Hoe garanderen wij de veiligheid en bescherming van uw persoonsgegevens?

---

Ferring voert een aantal passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen uit om uw persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofd(e) toegang, gebruik of openbaarmaking, of onopzettelijk(e) vernietiging of verlies. Ferring past bijvoorbeeld, waar dat passend is, versleuteling, anonimisering of pseudonimisering van persoonsgegevens toe, en persoonsgegevens zullen veilig worden opgeslagen in een daartoe aangewezen systeem. Onze interne beleidsregels en procedures zijn opgesteld om prioriteit te geven aan de bescherming van persoonsgegevens en om deze te bevorderen.

Hoewel onze gegevensbeveiligingsmaatregelen voortdurend worden geëvalueerd en bijgewerkt, kan de veiligheid van gegevens die via het internet vanaf een computer of ander apparaat worden verzonden niet worden gegarandeerd en we raden u aan om stappen te nemen om uzelf te beschermen wanneer u online bent en tegen het ongeoorloofde gebruik van uw wachtwoorden, om mobiele apparaten te beschermen, en om passende firewall-, antivirus- en anti-spywarebeveiligingen op uw computer te installeren.

Een niet-uitputtende lijst van mogelijke incidenten met gegevens bestaat uit:

- een verloren/gestolen laptop;
- een externe hacker;
- een e-mail met daarin persoonsgegevens die per ongeluk is verzonden;
- informatie die verloren gaat tijdens de verzending;
- documenten die zijn achtergelaten op een onbeveiligde locatie.

Als u vermoedt dat de beveiliging in gevaar is gekomen, of als u zwakheden constateert, is het van cruciaal belang dat u deze incidenten met gegevens onmiddellijk meldt met behulp van het [Contactformulier Betrokkene](#).

---

## Wat zijn uw rechten?

---

Indien en wanneer wij uw persoonsgegevens verzamelen, bewaren en verwerken, zullen aan u specifieke rechten als betrokkene worden toegekend. Ferring zal uitvoering geven aan deze rechten in overeenstemming met de geldende Europese en nationale wetten inzake gegevensbescherming en voor zover wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking dat toelaat. U hebt als betrokkene de volgende rechten:

- **Recht op informatie:** U hebt het recht om te weten welke persoonsgegevens van u worden verzameld, hoelang ze worden gebruikt, hoelang ze zullen worden bewaard en of ze zullen worden gedeeld met derden.
- **Recht op inzage en rectificatie:** U hebt het recht om een kopie van de informatie die wij over u bewaren op te vragen, en het recht om te verzoeken om correcties van de persoonsgegevens die wij bewaren wanneer ze onjuist zijn. Wij kunnen u verzoeken u deugdelijk te identificeren voordat wij uw verzoek tot inzage of correctie van persoonsgegevens inwilligen.
- **Recht op uitwissing en beperking van de verwerking:** Om wettelijke redenen kunnen wij geen informatie verwijderen die verzameld en verwerkt is als onderdeel van een rapport over een ongewenste bijwerking, tenzij deze onjuist is. U heeft echter mogelijk wel het recht om

de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken indien u, bijvoorbeeld, meent dat de gegevens onjuist zijn.

- Recht op gegevensoverdraagbaarheid: U hebt het recht om een kopie van de persoonsgegevens die wij bewaren op te vragen en het recht om te verzoeken dat deze gegevens worden overgedragen aan een andere verwerkingsverantwoordelijke. Dit recht is onder voorbehoud van bepaalde voorwaarden en is mogelijk niet van toepassing, bijvoorbeeld indien het niet is toegestaan om redenen van openbaar belang, of indien het niet technisch haalbaar is.
- Recht op het maken van bezwaar: Wanneer de als onderdeel van een rapport over een ongewenste bijwerking verzamelde gegevens om redenen van volksgezondheid en openbaar belang worden verwerkt, kunt u geen bezwaar maken tegen het gebruik van de gegevens.
- U hebt het recht om contact op te nemen met, of een klacht in te dienen bij, uw lokale toezichthoudende instantie inzake gegevensbescherming.

Indien u meer informatie wilt over uw rechten als betrokkene, raadpleeg dan de algemene [Ferring Privacyverklaring](#). Indien u een verzoek wilt doen in verband met een recht van een betrokkene, gebruik dan het [Contactformulier Betrokkene](#). We zullen zo snel mogelijk reageren op een binnenkomend verzoek.

---

## Wijzigingen

---

Als deze Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking wordt gewijzigd, wordt dat op de website van Ferring vermeld. We raden u aan om onze Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking te raadplegen wanneer u onze website opnieuw bezoekt, om eventuele wijzigingen door te nemen en om op de hoogte te blijven van onze voortdurende inzet om het recht op privacy te respecteren en het hoogst mogelijke niveau van gegevensbescherming te bieden.

---

## Hoe u contact met ons kunt opnemen

---

Aan Ferring overgedragen persoonsgegevens worden lokaal in het land van herkomst en tevens in de wereldwijde veiligheidsdatabase van Ferring opgeslagen op servers die zich in de EER bevinden. De servers zijn eigendom van en worden onderhouden door Ferring Pharmaceuticals A/S, waarvan de hoofdvestiging is in Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Kopenhagen S, Denemarken.

Neem contact op met de Ferring-organisatie via de lokale postbus van Ferring in het land / de regio waarin de gegevens in eerste instantie werden ingediend, als u vragen of opmerkingen heeft over deze Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking.

Indien u:

- een incident met gegevens of vermoedelijke inbreuk in verband met persoonsgegevens wilt melden;
- een verzoek wilt indienen om uw rechten als betrokkene uit te oefenen; of
- contact wilt opnemen met de Wereldwijde Functionaris voor Gegevensbescherming voor een algemene vraag om inlichtingen, gebruik dan het [Contactformulier Betrokkene](#)

U kunt ook schrijven naar het volgende adres:  
(T.a.v.: Functionaris voor Gegevensbescherming)  
Ferring International Center S.A.  
Chemin De la Vergognausaz 50  
1162 St Prex  
Zwitserland

of naar de EU-vertegenwoordiger voor de AVG,  
(T.a.v.: Functionaris voor Gegevensbescherming)  
Ferring International PharmaScience Center (IPC)  
Kay Fiskers Plads 11  
DK-2300 Kopenhagen S  
Denemarken

Deze Privacyverklaring Geneesmiddelenbewaking is voor het laatst bijgewerkt op 30 april 2021.