

**Privacyverklaring geneesmiddelenbewaking**

Deze privacyverklaring geneesmiddelenbewaking beschrijft de manier waarop wij Persoonsgegevens verzamelen en gebruiken om onze verplichting na te komen om toezicht te houden op de veiligheid van alle medicijnen van FERRING, ook bekend als onze verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking. Deze Privacyverklaring geneesmiddelenbewaking beschrijft tevens de manier waarop wij de van toepassing zijnde nationale en Europese wetgeving inzake privacy en gegevensbescherming naleven.

**Waarom verzamelen wij informatie over u?**

Ten behoeve van rapportage over veiligheid en geneesmiddelenbewaking is FERRING wettelijk verplicht om specifieke Persoonsgegevens te verzamelen van individuen die onze producten gebruiken.

Wanneer u, uw dokter of een derde partij, FERRING informeert inzake een ongewenste bijwerking als gevolg van het gebruik van onze producten, verzamelen en verwerken wij de 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 informatie verzamelen wij over u?**

De Persoonsgegevens die wij van u 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 van u 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 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, worden deze gegevens gecombineerd met de gegevens die u verstrekt met betrekking tot de ongewenste bijwerking. Wij zullen uitsluitend de vereiste minimumhoeveelheid gegevens verzamelen om onze verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking te kunnen nakomen.

**Waar gebruiken wij de informatie voor?**

Wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking vereist dat wij gegevens over de veiligheid van onze producten verzamelen. Zodoende moeten wij voldoende informatie hebben om ongewenste bijwerkingen te 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 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 toepasselijke wetgeving toegestane periode. FERRING zal de voor geneesmiddelenbewaking verzamelde Persoonsgegevens uitsluitend voor dit doel gebruiken, en deze gegevens niet voor overige doeleinden bewaren of verwerken.

**Is uw toestemming vereist?**

FERRING wil ervoor zorgen dat rechtmatige toestemming verkregen is voordat Persoonsgegevens of gevoelige gegevens worden verzameld of verwerkt. Echter, omdat de gegevens verzameld worden ten behoeve van naleving van verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking en deze worden verzameld en verwerkt om redenen van openbaar belang en volksgezondheid, zijn deze gegevens niet onderworpen aan dezelfde vereisten voor toestemming als overige sectoren. Daarom is toestemming 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 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency in het Verenigd Koninkrijk, 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 vorm van licentiepartners zijn, waar 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 identifiers uit publicaties verwijderen, zodat individuen niet kunnen worden geïdentificeerd.

Wij mogen tevens gegevens overdragen aan een derde partij bij een verkoop, toewijzing, overdracht of overname van het bedrijf of een specifiek product of therapeutisch gebied, in welk geval wij van de koper, verkrijger of overnemer zouden vereisen de Persoonsgegevens te behandelen in overeenstemming met de toepasselijke 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 minimumhoeveelheid gegevens betrokken. Namen en contactgegevens van patiënten en melders zijn verborgen. Dat wil zeggen dat uitsluitend informatie over leeftijd, geboortedatum en geslacht wordt overgedragen, naast de informatie met betrekking tot de reactie en de gezondheid van de patiënt.

**Hoe garanderen wij de veiligheid en bescherming van uw Persoonsgegevens?**

FERRING neemt alle beschikbare en gepaste maatregelen om Persoonsgegevens te beschermen tegen onvoorzien verlies en onbevoegde toegang, gebruik, wijziging of openbaarmaking. Daarnaast nemen wij verdere informatiebeveiligingsmaatregelen, met inbegrip van toegangsbeheer, strenge fysieke beveiliging en krachtige methoden voor de verzameling, opslag en verwerking van informatie.

### **Wat zijn uw rechten?**

FERRING geeft uitvoering aan uw rechten krachtens de wetgeving inzake gegevensbescherming, waar de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking dit toestaat. Uw heeft als gegevenssubject de volgende rechten:

- Recht van toegang en rectificatie: U heeft het recht om een kopie van de informatie die wij van u bewaren op te vragen, en het recht om correcties aan te vragen wanneer de gegevens onjuist zijn. Wij mogen u verzoeken u te identificeren voordat wij uw verzoek tot toegang 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 wel het recht om de verwerking van uw Persoonsgegevens te beperken indien u, bijvoorbeeld, meent dat de gegevens onjuist zijn.
- Recht op gegevensportabiliteit: U heeft het recht om ons te verzoeken om de Persoonsgegevens die wij van u bewaren over te dragen naar een andere partij, behalve wanneer dit om redenen van openbaar belang niet is toegestaan.
- 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 deze gegevens.

Indien u meer informatie wilt over uw rechten als gegevenssubject, neem dan contact op met de Privacy Office van FERRING Global via [privacy@ferring.com](mailto:privacy@ferring.com).

U heeft tevens het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming in uw land.

### **Wie te contacteren?**

Aan FERRING overgedragen Persoonsgegevens worden lokaal in het land van herkomst, en tevens in de wereldwijde veiligheidsdatabase van FERRING opgeslagen op servers in de EER. 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.

Indien u op enig moment vragen heeft met betrekking tot de informatie die wij over u bewaren, neemt u dan contact op met het kantoor van FERRING in uw land/regio waar de gegevens aanvankelijk gerapporteerd zijn.

Indien u ons wilt contacteren over de wijze waarop u uw rechten als gegevenssubject kunt uitoefenen of voor overige vragen inzake gegevensprivacy, neemt u dan contact op met de Global Privacy Office van FERRING via het e-mailadres [privacy@ferring.com](mailto:privacy@ferring.com) of per post naar het adres: Chemin de la Vergognausz 50, 1162, St-Prex, Zwitserland.