

Kennisgeving bescherming persoonsgegevens voor geneesmiddelenbewaking en medische informatie (“Kennisgeving”)

Algemene informatie

Bij Roche Nederland B.V. (hierna "Roche", "wij", wij "), verwerkingsverantwoordelijke, nemen we de privacy van gegevens serieus en behandelen al uw persoonlijke gegevens in overeenstemming met de Roche Nederland algemene privacy statement en de toepasselijke privacy- en gegevensbeschermingswetten, inclusief de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Deze Kennisgeving is bedoeld om uit te leggen hoe Roche uw persoonlijke gegevens verzamelt en verwerkt ten behoeve van aan geneesmiddelenbewaking gerelateerde activiteiten. De reikwijdte van deze kennisgeving is beperkt tot het verzamelen en verwerken van uw persoonlijke gegevens voor geneesmiddelenbewaking en / of medische informatieverzoeken. Voor algemene informatie over gegevensverwerking bij Roche, gaat u naar de algemene privacy statement (<https://www.roche.nl/privacy-policy>).

Doel en rechtsgrondslag voor verwerking - Geneesmiddelenbewaking

Alle persoonlijke gegevens die aan Roche worden verstrekt met betrekking tot bijwerkingen of andere activiteiten die verband houden met geneesmiddelenbewaking, zullen uitsluitend voor deze doeleinden worden gebruikt. Deze informatie is erg belangrijk voor de volksgezondheid en zal worden gebruikt voor de detectie, beoordeling, kennis en preventie van bijwerkingen of andere aan medicijnen gerelateerde problemen.

Wij verzamelen en verwerken uw gegevens voor deze doeleinden om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen (artikel 6, lid 1, onder c van de AVG). We kunnen ook worden verplicht om de gegevens aan regelgevende instanties te melden. Uw gegevens zullen niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

Doeleinden en juridische basis voor verwerking - Medische vragen

Alle persoonlijke gegevens die aan Roche worden verstrekt in verband met een medisch onderzoek kunnen worden gebruikt om het onderzoek te beantwoorden, om dergelijke verzoeken op te volgen en om de informatie in een medische gegevensdatabase ter referentie te bewaren. Waar dit wettelijk vereist is (zoals voor geneesmiddelenbewaking), kunnen we ook verplicht worden om de gegevens aan regelgevende instanties te melden. Uw gegevens zullen niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

Wij verzamelen en verwerken uw gegevens om te antwoorden op uw vragen op basis van legitieme belangen (artikel 6, lid 1, onder f) en, indien van toepassing, uw toestemming (artikel 6, lid 1, onder a)). Als melding van een ongewenste gebeurtenis vereist is, kunnen uw gegevens worden verwerkt om te voldoen aan de Roche-verplichtingen inzake wettelijke geneesmiddelenbewaking (GVP) (artikel 6, lid 1, onder c)).

Categorieën van verwerkte persoonsgegevens

Het soort informatie dat we van u verzamelen, is afhankelijk van de betrokkene en het type verwerkingsactiviteit:

- Geneesmiddelenbewaking: wij verzamelen de naam, contactgegevens en affiliaties / beroep van de melder. We kunnen enkele aanvullende persoonlijke gegevens verzamelen met betrekking tot de

medische geschiedenis van het individu dat een bijwerking ervaart, indien dit nodig is voor het verwerken van bijwerkingen voor geneesmiddelenbewakingsdoeleinden.

- Medische vragen: we kunnen de naam, contactgegevens en aansluiting / beroep van de persoon die de aanvraag indient, verzamelen.

Ontvangers van uw persoonlijke gegevens

Roche kan de door u aan ons verstrekte gegevens delen met andere Roche vestigingen en gelieerde ondernemingen, zakenpartners en dienstverleners, indien nodig, om de Roche wereldwijde gegevensbank over geneesmiddelenbewaking te beheren en te voldoen aan de verplichting van geneesmiddelenbewakingswetgeving.

Roche is ook verplicht bepaalde farmacovigilantie en productrelevante informatie aan gezondheidsautoriteiten wereldwijd te melden, inclusief die met een ander niveau van gegevensbescherming dan de EU wetgeving. De rapporten bevatten details over het incident, maar bevatten slechts beperkte persoonlijke gegevens:

- Patiënten: informatie zoals verstrekt, inclusief leeftijd of geboortedatum / -jaar (indien toegestaan door regelgeving) en geslacht (de naam van de patiënt nooit wordt vermeld)
- Rapportage van personen: informatie zoals verstrekt om de regelgevende instantie in staat te stellen follow-up te geven aan de melder, inclusief naam, beroep, voorletters, adres, e-mail, telefoonnummer

Het is mogelijk dat bij de uitwisseling van gegevens binnen de Roche Group, zakelijke partners en serviceproviders uw persoonlijke gegevens worden overgedragen aan landen die niet hetzelfde beschermingsniveau bieden als in de EU. In dit geval vormen contracten met de EU-standaardcontractbepalingen volgens de besluiten van de Europese Commissie van 27 december 2004 (2004/915 / EG) en 05 februari 2010 (C (2010) 593) passende en passende waarborgen om de naleving van AVG te waarborgen.

Bewaartermijnen

Aangezien informatie met betrekking tot geneesmiddelenbewaking (meldingen van bijwerkingen) om redenen van volksgezondheid belangrijk zijn, worden rapporten minimaal 10 jaar bewaard na de intrekking van het product in het laatste land waar het product op de markt wordt gebracht. Persoonlijke gegevens die worden bewaard in het kader van een medisch informatieonderzoek worden minimaal 10 en maximaal 15 jaar na ontvangst bewaard.

Informatie over uw rechten

Als uw persoonlijke gegevens onder de AVG vallen, houd er dan rekening mee dat u het recht heeft om bij Roche informatie op te vragen over de persoonlijke gegevens die wij opslaan en het doel waarvoor wij deze verwerken. U kunt ook toegang tot en rectificatie van uw persoonlijke gegevens aanvragen, evenals het recht op gegevensportabiliteit, indien van toepassing. Wissen of beperken van verwerking is alleen mogelijk als en voor zover de verwerking van persoonsgegevens gebaseerd is op toestemming of legitiem belang. Houd er rekening mee dat Roche vanwege onze wettelijke verplichtingen inzake wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking mogelijk niet in staat is om uw gegevens te wissen of te beperken als deze voor geneesmiddelenbewaking worden verwerkt.

Als de gegevensverwerking gebaseerd is op toestemming, dient u er rekening mee te houden dat u het recht heeft om uw toestemming op elk gewenst moment in te trekken. Hierdoor vervalt echter niet de rechtmatigheid van verwerking op basis van toestemming voordat deze werd ingetrokken. Als u contact met ons wilt opnemen om uw recht op intrekking uit te oefenen, raadpleegt u onze contactgegevens hieronder. Om te voorkomen dat uw gegevens opnieuw in onze systemen worden ingevoerd na uw verzoek tot verwijdering, in uw belang en voor ons om te voldoen aan AVG, kunnen we uw naam en e-mailadres met de vlag "Geen contact meer opnemen" in onze systemen verwerken. In het geval u de indruk hebt dat onze gegevensverwerking niet in overeenstemming is met AVG: U heeft het recht om een klacht in te dienen bij de verantwoordelijke toezichthoudende autoriteit.

Contactgegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking:

Roche Nederland BV
Functionaris Gegevensbescherming
Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden, Nederland
e-mail: woerden.privacy@roche.com

Gelieve alle vragen en verzoeken in verband met deze informatie te richten aan bovenstaande contactgegevens.