

Privacyverklaring bij veiligheidsrapportages

Datum: 1 februari 2019

Wetgeving inzake geneesmiddelen vereist dat **Biogen Netherlands B.V. ('Biogen')** gedetailleerde omschrijvingen vastlegt van elke bijwerking (d.w.z. een ongewenst, onaangenaam, onbedoeld of schadelijk voorval dat verband houdt met het gebruik van een Biogen-geneesmiddel) die is gemeld aan Biogen, om de veiligheid van onze producten te bewaken. Deze Privacyverklaring beschrijft hoe Biogen uw '**persoonsgegevens**' (d.w.z. alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon) verzamelt, teneinde de veiligheid van alle geneesmiddelen die wij op de markt brengen of onderzoeken in klinische proeven veilig te stellen, en om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen (geneesmiddelenbewaking).

Informatie die we verzamelen en hoe we deze gebruiken

(a) Patiënten (onderwerp van het rapport)

We verzamelen persoonsgegevens over een patiënt in verband met een gemelde bijwerking die verband houdt met die patiënt. We kunnen de gegevens rechtstreeks van de patiënt ontvangen of van een derde partij die de bijwerking meldt. Degenen die het rapport opstellen kunnen zorgverleners, familieleden of andere leden van het publiek zijn. De persoonsgegevens die we verzamelen, kunnen worden beperkt door nationale wetgeving, maar omvatten over het algemeen:

- voorletters;
- geslacht;
- gewicht en lengte;
- leeftijdscategorie/-groep (zoals volwassenen, ouderen of kinderen) en geboortedatum/-jaar;
- details van het product dat is geassocieerd met de bijwerking, inclusief de genomen of voorgeschreven dosis, de reden voor het voorschrijven van het product en wijzigingen in de gebruikelijke behandeling van de patiënt;
- details van andere geneesmiddelen of remedies die de patiënt op het moment van de bijwerking neemt of nam, inclusief de dosering, de periode dat de patiënt het andere geneesmiddel innam, de reden waarom de patiënt dat andere geneesmiddel gebruikte en eventuele latere wijzigingen in de behandeling van de patiënt;
- details van de bijwerking zoals de symptomen, de causaliteit, oorzaak en diagnose, de behandeling die de patiënt onderging voor die bijwerking, en eventuele langetermijneffecten die de bijwerking heeft gehad op de gezondheid van de patiënt;
- andere medische informatie die als relevant wordt beschouwd, met inbegrip van risicofactoren en zwangerschap; en
- andere medische geschiedenis of familiegeschiedenis die als relevant wordt beschouwd, inclusief documenten zoals laboratoriumrapporten, medicatie- en gezondheidsgeschiedenis.

(b) Melders

Biogen is wettelijk verplicht om vervolgonderzoek te doen naar gemelde bijwerkingen. We moeten daarom voldoende informatie over melders bijhouden zodat we contact met hen kunnen opnemen voor aanvullende informatie zodra we het rapport over bijwerkingen hebben ontvangen. De persoonsgegevens die we over melders verzamelen, zijn onder andere:

- naam;
- contactgegevens (adres, e-mailadres, telefoonnummer of faxnummer);

- beroep/specialisme (deze informatie kan bepalend zijn voor de vragen die aan een melder worden gesteld over een bijwerking, afhankelijk van het veronderstelde niveau van zijn/haar medische kennis); en
- relatie met de patiënt waarvoor de bijwerking is gemeld.

Wanneer de melder ook de patiënt is, kan deze informatie worden gecombineerd met de informatie die de patiënt verstrekt met betrekking tot de bijwerking.

Als onderdeel van onze veiligheidsrapportageverplichtingen kunnen we persoonsgegevens van patiënten en melder gebruiken om:

- de bijwerking te onderzoeken;
- contact op te nemen met melders voor meer informatie over de gemelde bijwerking; en
- informatie over de gemelde bijwerking te verzamelen in aanvulling op informatie over andere bijwerkingen die Biogen heeft ontvangen en deze als geheel te kunnen analyseren, ter ondersteuning van de bewaking van de veiligheid van het product; en
- te rapporteren aan toepasselijke bevoegde toezichthoudeninstanties.

Hoe we persoonsgegevens delen met anderen en internationale overschrijvingen

Aangezien onze veiligheidsrapportageverplichtingen ons ertoe verplichten om patronen in rapporten te beoordelen die we ontvangen van elk land waar we onze producten op de markt brengen, wordt de analyse uitgevoerd door een internationale groep van hooggekwalificeerde veiligheidsartsen. Informatie die wordt verstrekt als onderdeel van een rapport over bijwerkingen wordt wereldwijd door Biogen gedeeld via de wereldwijde veiligheidsdatabase van Biogen. Deze database wordt gehost op het hoofdkantoor van Biogen in de Verenigde Staten (Biogen Inc). Het internationale hoofdkantoor van Biogen, Biogen International GmbH in Zwitserland, heeft mogelijk ook toegang nodig. Biogen betreft ook dienstverleners bij de administratie van haar veiligheidsrapportageactiviteiten (zoals IT-dienstverleners). Biogen is ook verplicht om gegevens over bijwerkingen door te geven aan de nationale toezichthoudende instanties en aan de EudraVigilance-database van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Dergelijke gegevensoverdrachten kunnen overdrachten naar het buitenland omvatten, naar landen die geen passend niveau van bescherming voor uw persoonsgegevens implementeren, volgens uw nationale of Europese wetgeving inzake gegevensbescherming. Persoonsgegevens die worden verzameld voor een veiligheidsrapportage kunnen worden overgedragen aan een derde partij in het geval dat een van onze producten wordt verkocht, toegewezen of overgedragen. We kunnen ook persoonsgegevens delen met andere farmaceutische bedrijven die onze marketing-, distributie- of andere licentiepartners zijn, waar veiligheidsrapportageverplichtingen voor een product dergelijke uitwisseling van veiligheidsinformatie vereisen. Biogen neemt passende stappen om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens op correcte wijze worden beschermd als ze over nationale grenzen worden overgedragen. Zwitserland, waar het internationale hoofdkantoor van Biogen is gevestigd, biedt volgens de Europese Commissie een adequaat beschermingsniveau. Biogen past zo nodig door de EU goedgekeurde standaardcontractbepalingen toe, om een passend niveau van gegevensbescherming te bieden. Op uw verzoek zal Biogen u nadere informatie verstrekken over ontvangers van uw persoonsgegevens en overeenkomsten voor gegevensoverdracht met ontvangers buiten de Europese Economische Ruimte.

Hoelang bewaren wij persoonsgegevens

Omdat patiëntveiligheid bij ons voorop staat bewaren we alle informatie die we verzamelen rondom het melden van een bijwerking voor onbepaalde tijd, om zo een doorlopende bewaking van de veiligheid van onze producten te waarborgen.



Uw rechten

U kunt op elk gewenst moment contact opnemen met Biogen als u toegang wilt hebben tot uw persoonsgegevens of als u informatie wenst over de persoonsgegevens die wij over u bewaren. U kunt om legitieme redenen bezwaar maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens en u kunt ook de correctie of verwijdering ervan aanvragen. Houd er rekening mee dat sommige van deze rechten beperkt worden door de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en we het recht hebben om uw persoonsgegevens te verzamelen, te verwerken en te bewaren om onze wettelijke verplichtingen op het gebied van veiligheid van onze producten na te komen.

Contactgegevens

Onder de Europese wetten voor gegevensbescherming is een 'verwerkingsverantwoordelijke' de juridische entiteit die verantwoordelijk is voor de bescherming van uw persoonsgegevens en voor ondersteuning bij het uitoefenen van uw rechten op het gebied van gegevensbescherming. Biogen is de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens. Als u wanneer dan ook vragen of zorgen hebt over deze privacyverklaring gegevensbescherming of over de verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met Biogen's functionaris voor gegevensbescherming op privacy@biogen.com. U kunt als u dit nodig vindt een klacht indienen bij uw lokale autoriteit voor gegevensbescherming als u het gevoel hebt dat uw privacyrechten zijn geschonden.