

Privacyverklaring betreffende Geneesmiddelenbewaking / Wetenschappelijke Vragen

September 2018

Deze Privacyverklaring is gericht aan:

- individuen die bijwerkingen en veiligheidsinformatie voor patiënten met betrekking tot onze producten rapporteren;
- individuen die medische informatie vragen; of
- individuen die kwaliteitsklachten hebben.

De Novartis groep verbindt er zich toe om uw persoonlijke informatie te beschermen en om transparant te zijn over de informatie die wij verzamelen en wat we ermee doen.

In het kader van het rapporteren van bijwerkingen, het verzoeken om medische informatie of het indienen van kwaliteitsklachten, is de onderneming die de verwerkingsverantwoordelijke is voor de verwerking van uw persoonsgegevens, Novartis Pharma B.V., Raapopseweg 1, 6824 DP, Arnhem, Nederland (hierna de “**Novartis Onderneming**”, “**wij**” of “**ons**”). Deze verklaring bevat informatie over hoe de Novartis Onderneming uw persoonsgegevens verwerkt in dit verband alsook uw rechten en onze verplichtingen bij het verwerken van persoonsgegevens over u.

Wij nodigen u uit om deze Privacyverklaring zorgvuldig te lezen, aangezien ze belangrijke informatie voor u bevat. Gelieve er ook rekening mee te houden dat deze Privacyverklaring onze Website Privacyverklaring aanvult wat betreft specifieke verwerkingsactiviteiten op deze website. Onze Website Privacyverklaring kan u terugvinden via de tab ‘Privacy’ op onze thuispagina.

Indien u nog verdere vragen zou hebben in verband met de verwerking van uw persoonsgegevens, nodigen wij u uit onze Functionaris voor de Gegevensbescherming te contacteren via privacy.nederland@novartis.com.

Voor welke doeleinden gebruiken wij uw persoonsgegevens en op welke basis?

Wij kunnen uw persoonsgegevens voor de volgende doeleinden verwerken:

- bewaken van de veiligheid van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waaronder het opsporen, beoordelen en voorkomen van bijwerkingen en het rapporteren aan gezondheidsinstanties;
- reageren op medische vragen, zoals over de beschikbaarheid van een product, klinische gegevens, dosering en toediening, samenstelling en stabiliteit, interactie met andere geneesmiddelen of voedingsmiddelen en speciale toestand, bijvoorbeeld zwangere vrouwen;
- het behandelen van kwaliteitsklachten met betrekking tot onze producten zoals in verband met enige fout van kwaliteit en/of doeltreffendheid, stabiliteit, betrouwbaarheid, veiligheid, prestatie of gebruik;
- het verbeteren van onze producten en diensten;
- [training of educatieve doeleinden binnen of buiten de Novartis Onderneming];
- u gepaste en bijgewerkte informatie te verschaffen over ziektes, geneesmiddelen, evenals onze producten en diensten;

- te antwoorden op enige andere vragen of verzoeken die u zou hebben in verband met onze producten en diensten;
- toezien op de naleving van voorschriften en rapportering (zoals het naleven van onze beleidsregels en lokale wettelijke vereisten, het uitvoeren van audits en het verdedigen van geschillen);
- archivering en bijhouden van registers; en
- enige andere doeleinden door de wet of de autoriteiten opgelegd.

Wij zullen uw persoonsgegevens niet verwerken indien wij voor dat doeleinde geen wettelijke basis hebben zoals voorzien in de wet. Bijgevolg zullen wij uw persoonsgegevens enkel verwerken wanneer:

- dit noodzakelijk is om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen inzake de veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG, zoals omgezet in nationale wetgeving (Geneesmiddelenwet, hoofdstuk 8), en Verordening 726/2004;
- dit noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang in het kader van de volksgezondheid;
- dit noodzakelijk is om de vitale belangen van u of een andere persoon te beschermen;
- dit noodzakelijk is voor de behartiging van onze gerechtvaardigde belangen en uw belangen en fundamentele rechten en vrijheden niet in het gedrang brengt. We zullen bij de verwerking van uw persoonsgegevens op deze laatste basis altijd een evenwicht proberen te bewaren tussen onze gerechtvaardigde belangen en uw privacy. Voorbeelden van dergelijke “gerechtvaardigde belangen” zijn gegevensverwerkingsactiviteiten die worden uitgevoerd:
 - om onze patiënten en dienstverleners in de gezondheidszorg correcte en tijdige informatie over onze producten te verschaffen of de communicatie ervan te vergemakkelijken; en
 - om misbruiken van onze diensten en producten te voorkomen.

Welke informatie hebben wij over u?

In de meeste gevallen zal de onderstaande informatie door u rechtstreeks aan ons worden verstrekt (bijvoorbeeld bij het invullen van het meldingsformulier voor bijwerkingen). In sommige gevallen en waar toegestaan, verkrijgen we echter ook (verdere) informatie van (andere) dienstverleners in de gezondheidszorg of via uw familieleden.

Indien u een bijwerking met betrekking tot een van onze producten meldt, een kwaliteitsklacht indient of medische informatie opvraagt, zullen wij uw naam en contactgegevens vragen om contact met u op te nemen indien aanvullende informatie nodig is en/of om te reageren op uw verzoek. We zullen ook informatie over uw hoedanigheid verzamelen om te bepalen of u een dienstverlener uit de gezondheidszorg of een (familie)lid van een patiënt bent en zullen de inhoud van onze communicatie in dit verband verwerken.

In het geval van het rapporteren van een bijwerking, zullen wij ook de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerken:

- Patiëntidentificatiegegevens, zoals: uw patiëntnummer, de alfabetische identificatiecode die u krijgt via het meldingsformulier voor bijwerkingen;
- Informatie over de artsen van de patiënten;
- Demografische informatie: leeftijd, jaar of geboortedatum, geslacht, gewicht, lengte;
- Gezondheidsgegevens: toegediende behandelingen, onderzoeksresultaten, aard van het (de) bijwerking(en), persoonlijke of familiale voorgeschiedenis, ziekten of daarmee samenhangende gebeurtenissen, risicofactoren; en
- Informatie over hoe de voorgeschreven geneesmiddelen werden gebruikt, evenals het beheer van de behandeling.

Daarnaast kunnen we, indien nodig voor een beoordeling van een bijwerking, ook de volgende gegevens verzamelen en verwerken:

- Informatie over voorouders en afkomst van de persoon, of hij/zij een pasgeborene is, informatie over zwangerschap en/of borstvoeding;
- Beroepsgegevens: huidige en vorige beroepen (alleen wanneer dit kan worden gerechtvaardigd voor de evaluatie van de bijwerking);
- Informatie over consumptie van tabak, alcohol, drugs;
- Informatie over levensstijl, gewoonten en gedrag, waaronder bijvoorbeeld: afhankelijkheid, lichaamsbeweging (intensiteit, frequentie, duur), dieet en eetgedrag;
- Seksueel leven; en
- Etniciteit, alleen in gevallen waarin de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) specifieke informatie bevat met betrekking tot de etnische afkomst en volgens de criteria die zijn gedefinieerd in de SmPC.

We zullen gevoelige gegevens over u verwerken in overeenstemming met de toepasselijke regels inzake gegevensbescherming en enkel zoals vereist voor de hierboven genoemde relevante doeleinden. De gegevens worden uitsluitend door het relevante personeel opgevraagd en verwerkt, onder de verantwoordelijkheid van een van onze vertegenwoordigers die doorgaans onderworpen zijn aan het beroepsgeheim of gebonden zijn door vertrouwelijkheid.

Wie heeft er toegang tot uw persoonsgegevens en aan wie worden ze doorgegeven?

We zullen uw persoonsgegevens niet verkopen, delen of op andere wijze doorgeven aan derden die niet zijn aangegeven in deze Privacyverklaring.

In het kader van onze activiteiten en voor dezelfde doeleinden als deze vermeld in deze Privacyverklaring, kunnen uw persoonsgegevens toegankelijk worden gemaakt of worden doorgegeven aan:

- Het hoofd van geneesmiddelenveiligheid / medische informatie / kwaliteitsgarantie bij Novartis Onderneming en hun teams;
- Toegelaten werknemers van het juridische departement van Novartis Onderneming, afhankelijk van de klachtendossiers die onder hun verantwoordelijkheid vallen;
- De auditafdeling van Novartis Onderneming om de naleving van wettelijke of interne vereisten te controleren;

- Andere ondernemingen van de Novartis groep, onder andere Novartis AG (zonder toegang tot de identiteit van de rapporteur te verlenen);
- Andere farmaceutische bedrijven waarvan het product betrokken is (zonder toegang tot de identiteit van de rapporteur te verlenen); en
- Dienstverleners die namens Novartis Onderneming handelen in het kader van het rapporteren van bijwerkingen, zoals leveranciers van IT-systemen en andere dienstverleners of leveranciers van diensten met betrekking tot het rapporteren van bijwerkingen (in het bijzonder, ons callcenter).

De hierboven genoemde derden zijn contractueel verplicht om de vertrouwelijkheid en veiligheid van uw persoonsgegevens te beschermen, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Uw persoonsgegevens kunnen ook worden ingezien door of doorgegeven aan nationale en/of internationale regelgevende, handhavende, openbare of gerechtelijke instanties, wanneer wij daartoe verplicht zijn door toepasselijke wet- of regelgeving of op hun verzoek. De persoonsgegevens die wij over u verzamelen kunnen ook worden verwerkt, bekeken of bewaard in een land verschillend van het land waar u zich bevindt, dat mogelijk niet hetzelfde beschermingsniveau voor persoonsgegevens biedt.

Als we uw persoonsgegevens doorgeven aan externe ondernemingen in andere rechtsgebieden, zorgen we ervoor dat uw persoonsgegevens worden beschermd door (i) de toepassing van het beschermingsniveau dat vereist is door de lokale wetten inzake gegevensbescherming en privacy die van toepassing zijn op de Novartis Onderneming, (ii) te handelen in overeenstemming met onze beleidsregels en onze normen en, (iii) tenzij anders aangegeven, uw persoonsgegevens uitsluitend door te geven op basis van door de Europese Commissie goedgekeurde modelcontractbepalingen. U kunt om aanvullende informatie verzoeken in verband met internationale doorgifte van persoonsgegevens en een kopie verkrijgen van de geschikte beveiliging die is ingesteld door uw rechten uit te oefenen zoals hieronder uiteengezet.

Voor intra-groepoverdrachten van persoonsgegevens, heeft de Novartis groep bindende bedrijfsvoorschriften ingesteld. Dit is een stelsel van beginselen, regels en instrumenten dat door de Europese wetgeving is voorzien om een gepast niveau van gegevensbescherming te waarborgen bij de doorgifte van persoonsgegevens buiten de EER en Zwitserland. Lees meer over de bindende bedrijfsvoorschriften van Novartis door hier te klikken <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/bcr-individual-rights-2012.pdf>.

Hoelang bewaren we uw persoonsgegevens?

We bewaren de bovenstaande persoonsgegevens voor zolang als wij dit redelijkerwijs nodig achten voor het bereiken van de doeleinden zoals uiteengezet in deze Privacyverklaring en zoals vereist en/of toegelaten volgens de toepasselijke wetgeving, wat voor persoonsgegevens verzameld in het kader van geneesmiddelenveiligheid de duurtijd van de handelsvergunning is en een bijkomende duur van 10 jaar hierna. In het kader van de kwaliteitsgarantie wordt informatie 10 jaar bewaard en informatie over medische informatie wordt na 1 jaar uit onze systemen verwijderd.

Wat zijn uw rechten en hoe kunt u deze uitoefenen?

U heeft het recht om:

- toegang te vragen tot uw persoonsgegevens zoals die door ons worden verwerkt en, als u van mening bent dat gegevens die op u betrekking hebben onjuist, verouderd of onvolledig zijn, om correctie of aanpassing ervan te verzoeken;

- het wissen van uw persoonsgegevens te verzoeken;
- bezwaar te maken tegen de gehele of gedeeltelijke verwerking van uw persoonsgegevens; en
- de beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens te vragen tot specifieke categorieën van verwerking.

Hoe u ons kan contacteren

Als u een vraag hebt of de bovenstaande rechten wilt uitoefenen, kunt u een e-mail sturen naar privacy.nederland@novartis.com of een brief richten aan Novartis Pharma B.V., ter attentie van de Functionaris voor Gegevensbescherming, Postbus 241, 6800 LZ Arnhem, met een scan van uw identiteitskaart voor identificatiedoeleinden. Wij gebruiken deze gegevens alleen om uw identiteit te verifiëren en bewaren de scan niet na afloop van de verificatie. Wanneer u ons een dergelijke scan stuurt, zorg er dan voor dat u uw foto en nationaal identificatienummer of equivalent op de scan onzichtbaar maakt.

Als u niet tevreden bent over de manier waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, kunt u uw verzoek richten aan onze Functionaris voor Gegevensbescherming, te bereiken via privacy.nederland@novartis.com, die uw bezorgdheid zal onderzoeken.

In elk geval hebt u naast uw hierboven genoemde rechten ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten.

Hoe wordt u op de hoogte gesteld van wijzigingen in onze Privacyverklaring?

Toekomstige wijzigingen van of aanvullingen op de verwerking van uw persoonsgegevens zoals beschreven in deze Privacyverklaring zullen u van tevoren worden meegedeeld via onze gebruikelijke communicatiekanalen (bijv. per e-mail of via onze websites op het internet).