

Privacyverklaring voor patiënten en zorgprofessionals in EEA landen (met uitzondering van Liechtenstein) en het VK — Register voor blootstelling tijdens de zwangerschap aan noodanticonceptiemiddelen met ulipristalacetaat (ATC-code: G03AD02)

Augustus 2023

Deze privacyverklaring is bestemd voor:

- zorgprofessionals;
- gebruikers van noodanticonceptiemiddelen die ulipristalacetaat (G03AD02) bevatten.

U ontvangt deze privacyverklaring omdat een 'consortium' van farmaceutische bedrijven een geneesmiddelenbewakingsregister voor blootstelling tijdens de zwangerschap (Pharmacovigilance Pregnancy Exposure Registry) heeft opgezet (verder aangeduid als het 'register') voor alle verschillende noodanticonceptiemiddelen met de werkzame stof ulipristalacetaat (G03AD02) (verder aangeduid als 'ulipristal'). Het consortium bestaat uit de volgende farmaceutische bedrijven:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Het consortium heeft de verplichting informatie over u te verwerken die '**persoonsgegevens**' betreft. Alle leden van het consortium zijn verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens aangezien ze gezamenlijk besluiten waarom en hoe de informatie wordt verwerkt; ze treden zodoende op als '**gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken**'. In deze privacyverklaring verwijst '**wij**' of '**ons**' naar alle gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. In een '**overeenkomst gezamenlijke verantwoordelijkheid**' (OVG) hebben de leden de verantwoordelijkheden inzake gegevensbescherming uiteengezet voor naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (en met name van art. 26 van de AVG, en de Data Protection Act van 2018 zoals deze geldt in het Verenigd Koninkrijk) met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Deze overeenkomst voor gezamenlijke verantwoordelijkheid bevat in het bijzonder, maar niet uitsluitend, het volgende:

- het toepassingsgebied en doel van de gezamenlijke verantwoordelijkheid;
- het type persoonsgegevens en betrokkenen (categorieën);
- de verantwoordelijkheid van elke verwerkingsverantwoordelijke voor naleving van de verplichtingen onder de AVG en de Data Protection Act van 2018 zoals deze geldt in het Verenigd Koninkrijk;

- een gemeenschappelijk contactpunt voor patiënten en zorgprofessionals.

Als u nog vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen via dpo@dada.nl.

Lees deze privacyverklaring aandachtig door; hierin wordt uiteengezet binnen welk kader we uw persoonsgegevens verwerken en wat uw rechten en onze verplichtingen hierbij zijn.

1. Welke informatie hebben we over u?

1.1 Patiënten

Als u een patiënt bent en ulipristal hebt ingenomen, verzamelen we de volgende informatie over u:

- uw algemene informatie en informatie waaruit uw identiteit kan worden afgeleid (uw initialen, uw geboortedatum, uw e-mailadres); uw e-mailadres wordt alleen door het systeem gebruikt om maximaal vijf e-mails te verzenden, in overeenstemming met de vereisten van de nationale regelgevende instanties voor geneesmiddelen.
- informatie over uw blootstelling aan ulipristal;
- informatie over andere geneesmiddelen dan ulipristal die u tijdens uw zwangerschap hebt gekregen;
- zwangerschapsgerelateerde informatie (bijv. zwangerschapsgeschiedenis, mogelijke ziekten tijdens de zwangerschap of chronische ziekte, medische voorgeschiedenis van de moeder tijdens de zwangerschap, uitslagen van serologisch onderzoek, prenataal onderzoek).

1.2 Zorgprofessionals

Als u een zorgprofessional bent en een van uw patiënten is blootgesteld geweest aan ulipristal, verzamelen we de volgende informatie over u:

- algemene informatie en informatie waaruit uw identiteit kan worden afgeleid (uw voor- en achternaam, uw medisch specialisme, adres, land, telefoonnummer, fax en e-mailadres van uw instelling); uw e-mailadres wordt alleen door het systeem gebruikt om maximaal zes e-mails te verzenden, in overeenstemming met de vereisten van de nationale regelgevende instanties voor geneesmiddelen.

1.3 Hoe verzamelen we de informatie over u?

Als u een **patiënt** bent, hebt u of heeft een zorgprofessional alle informatie over u in het register ingevoerd. In het laatste geval hebt u de zorgprofessional ontheven van zijn/haar geheimhoudingsplicht en hebt u van de zorgprofessional een exemplaar van deze privacyverklaring gekregen.

Als u een **zorgprofessional** bent, hebt u of heeft een patiënt alle informatie over u in het register ingevoerd. In het laatste geval hebt u van de patiënt een exemplaar van deze privacyverklaring gekregen.

2. Waarvoor gebruiken we uw persoonsgegevens en waarom is dit gerechtvaardigd?

2.1. Wettelijke basis voor de verwerking

We verwerken uw persoonsgegevens niet als we geen goede wettelijke gronden voor dat doel hebben voorzien. Daarom verwerken we alleen uw persoonsgegevens om te kunnen voldoen aan onze wettelijke en regelgevende verplichtingen om te voorzien in een geneesmiddelenbewakingsregister, zoals staat beschreven in art. 6 (1) (c) van de AVG en in artikel 8 van de Data Protection Act van 2018 die geldt voor het Verenigd Koninkrijk. Bovendien is verwerking nodig voor het algemeen belang wat betreft de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, of om hoge standaarden te waarborgen voor kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van de wetgeving van de Europese Unie of lidstaat die voorziet in geschikte en specifieke maatregelen voor bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, in het bijzonder professionele geheimhouding, zoals staat beschreven in artikel 9 (2) (i) van de AVG en in artikel 8 van de Data Protection Act van 2018 die geldt voor het Verenigd Koninkrijk.

2.2. Doeleinden van de verwerking

We verwerken uw persoonsgegevens altijd met een specifiek doel. We verwerken uw persoonsgegevens met name voor de volgende doeleinden:

- instellen en beheren van het register ten behoeve van geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie);
- verzamelen van informatie over patiënten die worden blootgesteld aan ulipristal;
- verzamelen van informatie over zorgprofessionals van patiënten die worden blootgesteld aan ulipristal;

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

3.1 Verwerking door de gegevensverwerker

Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nederland, opgedragen het register op te zetten en te beheren. DADA Consultancy B.V. verwerkt hiertoe alle gegevens namens alle gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken op basis van een gegevensverwerkingsovereenkomst, en treedt zodoende op als ‘gegevensverwerker’. De gegevensverwerker neemt alle noodzakelijke maatregelen om te voldoen aan alle van toepassing zijnde voorschriften inzake gegevensbescherming en garandeert dat de gegevens veilig worden bewaard. De gegevensverwerker schakelt namens hem een subverwerker in om te voldoen aan al zijn verantwoordelijkheden inzake het register. Een lijst van subverwerkers is op aanvraag beschikbaar.

3.2 Verwerking door de verwerkingsverantwoordelijken

De gegevensverwerker draagt uw gegevens alleen geanonimiseerd aan ons over.

We zullen uw persoonsgegevens niet verkopen, delen of anderszins doorgeven aan derden anders dan die genoemd in deze privacyverklaring.

Tijdens onze activiteiten en voor dezelfde doeleinden als die vermeld in deze privacyverklaring, kunnen uw persoonsgegevens worden ingezien door of doorgegeven aan de volgende groepen

ontvangers op basis van het 'need-to-know' beginsel om dergelijke doeleinden te bereiken:

- onze werknemers (waaronder werknemers, afdelingen of andere bedrijven van elke groep van de verwerkingsverantwoordelijke);
- providers van onze IT-systemen, providers van cloud-diensten, databaseproviders en deskundigen.

Bovengenoemde derden zijn contractueel verplicht de vertrouwelijkheid en veiligheid van uw persoonsgegevens te beschermen, in overeenstemming met de van toepassing zijnde wetgeving.

Uw persoonsgegevens kunnen ook worden ingezien door of doorgegeven aan een nationale en/of internationale regelgevende instantie, handhavinginstantie, openbaar lichaam of gerechtshof, waartoe we verplicht zijn volgens van toepassing zijnde wet- of regelgeving of op hun verzoek.

De persoonsgegevens die we over u verzamelen, kunnen ook worden verwerkt, geraadpleegd of bewaard in een ander land dan waar de gegevensverwerker is gevestigd, waar persoonsgegevens mogelijk niet in dezelfde mate worden beschermd. Als we uw persoonsgegevens doorgeven aan externe bedrijven in andere jurisdicties dan waar de gegevensverwerker is gevestigd, zullen we ervoor zorgen dat uw persoonsgegevens worden beschermd door (i) hetzelfde beschermingsniveau toe te passen dat vereist is volgens de lokale wetgeving inzake gegevensbescherming/privacywetgeving voor de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en (ii) ervoor te zorgen dat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken gevestigd in de Europese Economische Ruimte (d.w.z. EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen, de 'EER'), tenzij anders aangegeven, uw persoonsgegevens uitsluitend doorgeven op basis van de standaard contractuele voorwaarden zoals goedgekeurd door de Europese Commissie. U kunt uw rechten uitoefenen zoals uitgelegd in paragraaf 6 hieronder en om aanvullende informatie vragen over de internationale doorgifte van persoonsgegevens; daarnaast kunt u een exemplaar krijgen van de passende waarborgen die zijn ingesteld.

4. Hoe beschermen we uw persoonsgegevens?

We hebben passende technische en organisatorische maatregelen ingesteld voor een adequaat niveau van veiligheid en vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens.

Deze maatregelen houden rekening met:

- (i) de meest recente technologie,
- (ii) de kosten van de invoering ervan,
- (iii) de aard van de gegevens
- (iv) het risico van de verwerking.

Het doel daarvan is de gegevens te beschermen tegen accidentele of onwettige vernietiging of wijziging, accidenteel verlies, ongeoorloofde openbaarmaking of inzage en andere ongeoorloofde vormen van verwerking.

Bij het omgaan met uw persoonlijke gegevens:

- verzamelen en verwerken we bovendien alleen persoonsgegevens die voor bovengenoemde doeleinden adequaat, zinvol en niet buitensporig zijn en
- zorgen we ervoor dat uw persoonsgegevens actueel en nauwkeurig blijven.

Dat is de reden dat we u kunnen vragen de persoonsgegevens te bevestigen die we over u

hebben. Daarnaast vragen we u ons zelf te informeren wanneer uw persoonlijke omstandigheden veranderen zodat we ervoor kunnen zorgen dat uw persoonsgegevens actueel blijven.

5. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?

We bewaren uw persoonsgegevens alleen zolang dit nodig is voor het doel waarvoor ze waren verzameld of voor zolang dit juridisch of wettelijk verplicht is. Over het algemeen verwijderen we uw e-mailadres zodra we informatie hebben ontvangen over de uitkomst van de zwangerschap of een maand nadat we onze laatste herinneringsmail naar u hebben gestuurd. Uw andere persoonlijke gegevens (geboortedatum en initialen) worden verwijderd wanneer het register wordt gesloten. Als u wilt dat uw Persoonsgegevens eerder worden verwijderd, neem dan contact op met ulipristal@dada.nl met dit verzoek.

6. Wat zijn uw rechten en hoe kunt u deze uitoefenen?

U kunt de volgende rechten uitoefenen onder de voorwaarden en binnen de grenzen van de wet:

- het recht van inzage in de persoonsgegevens zoals wij die van u verwerken en, als u denkt dat informatie over u onjuist, verouderd of onvolledig is, kunt u vragen om correctie of actualisering;
- het recht om te vragen om verwijdering van uw persoonsgegevens of de verwerking ervan te beperken tot bepaalde categorieën verwerking;

- het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking, gedeeltelijk of in zijn geheel, van uw persoonsgegevens;

- het recht op dataportabiliteit. Dit wil zeggen dat de persoonsgegevens die u ons hebt verstrekt aan u worden teruggestuurd of doorgegeven aan de persoon van uw keuze, in een gestructureerd, veelgebruikt en machineleesbaar formaat zonder belemmeringen van ons en met inachtneming van de verplichtingen voor uw vertrouwelijkheid.

Als u een vraag hebt, de bovengenoemde rechten wilt uitoefenen of niet tevreden bent met de wijze waarop we uw persoonsgegevens verwerken, kunt u een e-mail sturen naar dpo@dada.nl of een brief naar Dada Consultancy B.V., Functionaris gegevensbescherming, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nederland, met een scan van uw identiteitskaart voor identificatie, met dien verstande dat wij deze gegevens alleen zullen gebruiken om uw identiteit te verifiëren en dat wij de scan na verificatie niet bewaren. Zorg ervoor dat uw foto en het burgerservicenummer of vergelijkbaar nationaal registratienummer op de scan onleesbaar zijn gemaakt voordat u ons zo'n scan stuurt.

Naast de bovengenoemde rechten hebt u ook het recht een klacht in te dienen bij de bevoegde instanties voor gegevensbescherming.

7. Hoe kan ik contact opnemen met de leden van het consortium?

Hieronder vindt u de contactgegevens van alle functionarissen gegevensbescherming van elk lid van het consortium:

Lid	Contactgegevens
-----	-----------------

Aristo Pharma GmbH	Adres: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlijn, Duitsland Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Adres: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, , Siggiewi SGW202 Malta Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: rsofia@ae.aspenpharma.com
BIOGARAN	Adres: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Frankrijk Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: protectiondesdonnees@biogaran.fr
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Adres: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Griekeland Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: pyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Adres: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: dpo@aurobindo.com
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Adres: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Spanje Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: dpo@insudpharma.com
Farmitalia s.r.l	Adres: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italië Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: privacy@farmitalia.net
HELM AG	Adres: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Duitsland E-mailadres: info@helmag.com Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: datenschutzbeauftragter@helmag.com

Hexal AG	Adres: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Duitsland Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: sandoz_global.dpo@sandoz.com .
Mylan	Adres: Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen, Nederland Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: E-mailadres: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Adres: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Duitsland Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Adres: U Kabelovny 529/16 102 00 Praag 10, Tsjechië Contactgegevens functionaris gegevensbescherming: dpo@zentiva.com

8. Herziening van de privacyverklaring

Deze privacyverklaring wordt regelmatig door ons herzien. Wij voeren eventuele wijzigingen in deze privacyverklaring door zonder voorafgaande mededeling. Wel zullen we u informeren over relevante wijzigingen. We adviseren u de privacyverklaring van het register regelmatig te lezen, zodat u op de hoogte blijft van de manier waarop wij persoonsgegevens verwerken. Deze privacyverklaring is voor het laatst bijgewerkt op: 16.08.2023.