

PRIVACYVERKLARING INZAKE VERMOEDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. INLEIDING

CSL Limited en haar filialen (“wij”, “ons”, “onze”, “CSL”) verbinden ons ertoe uw privacy te beschermen. Wanneer een vermoedelijk ongewenst voorval met één van onze geneesmiddelen bij ons wordt gemeld, zullen we bepaalde informatie verzamelen die gebruikt kan worden om u te identificeren (“**persoonsgegevens**”).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is de “verwerkingsverantwoordelijke” voor de persoonsgegevens die we verzamelen in verband met het melden van vermoedelijke ongewenste voorvallen met één van onze geneesmiddelen. Dit betekent dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verantwoordelijk is voor de beslissingen met betrekking tot het verzamelen en gebruiken van persoonsgegevens. Het betekent ook dat deze verantwoordelijk is om uw vragen en verzoeken te beantwoorden in verband met uw persoonsgegevens waarover we beschikken.

Wanneer u contact opneemt met privacy@cslbehring.com, kunnen we u helpen het CSL-filiaal te identificeren dat de houder is van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel waarover u eventueel bedenkingen hebt.

Deze privacyverklaring verduidelijkt hoe de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de persoonsgegevens gebruikt die deze ontvangt in verband met een vermoedelijk ongewenst voorval. Ze legt ook uw rechten uit met betrekking tot uw persoonsgegevens.

2. OP WIE IS DEZE PRIVACYVERKLARING VAN TOEPASSING?

Deze verklaring geldt voor u indien u:

- geïdentificeerd wordt bij een melding als iemand die getroffen werd door een vermoedelijk ongewenst voorval; of
- melding maakt van een vermoedelijk ongewenst voorval namens een ander persoon (en uzelf bij ons identificeert wanneer u deze melding maakt).

3. CATEGORIEËN VAN PERSOONSgegevens DIE WE VERZAMELEN

We kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens verzamelen met betrekking tot een vermoedelijk ongewenst voorval:

- **Contact- en identificatiegegevens**, zoals uw naam, huisadres, telefoonnummers, e-mailadressen, geslacht, staatsburgerschap, geboortedatum, ziekteverzekering of patiëntnummer;
- **Relevante gezondheidsdata en gevoelige gegevens**, zoals bestaande of vroegere gezondheidsaandoeningen of medische problemen (met inbegrip van handicaps of ziekten), geneesmiddelen die u neemt, genetische data, biometrische data, bloedgroep, eventuele vaccinaties, informatie over allergieën, etniciteit, drugsgebruik en seksuele gerichtheid en verleden.

Algemeen gezien verwijst de term “gevoelige gegevens” naar alle informatie over u die bijzonder gevoelig of persoonlijk is en op discriminerende wijze gebruikt zou kunnen worden. Daarom moeten we over aanvullende motivering beschikken om dit soort persoonlijke informatie te kunnen verzamelen, bewaren en gebruiken. We kunnen bijzondere persoonsgegevenscategorieën verwerken onder de in sectie 5 hieronder beschreven omstandigheden.

4. HOE WE UW PERSOONSgegevens VERZAMELEN

We verzamelen persoonsgegevens rechtstreeks van u wanneer u een vermoedelijk ongewenst voorval direct bij ons meldt. Dit kan zijn door middel van meldingsformulieren voor ongewenste voorvallen, vragenlijsten, interviews, of onze waarnemingen in verband met u en uw gezondheid nadat een vermoedelijk ongewenst voorval bij ons gemeld werd.

We kunnen ook onrechtstreeks persoonsgegevens over u verzamelen via derden, wanneer dezen een vermoedelijk ongewenst voorval melden. Hieronder kunnen meldingen vallen van uw dokter of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, een distributeur van onze producten, alle andere entiteiten binnen onze groep van bedrijven (wanneer deze entiteiten informatie over ongewenste voorvallen ontvangen) of ieder persoon die namens u een voorval meldt.

5. DOELEN WAARVOOR UW PERSOONSgegevens GEBRUIKT WORDEN

In de onderstaande tabel beschrijven we de:

- doelen waarvoor we uw persoonsgegevens verzamelen en gebruiken;
- categorieën van persoonsgegevens die we voor deze doeleinden verzamelen; en
- rechtsgrond waarop we uw persoonsgegevens mogen verzamelen en gebruiken.

Doel van het gebruik van persoonsgegevens	Categorieën van persoonsgegevens die we gebruiken	Rechtsgrond voor het gebruiken van de persoonsgegevens
U identificeren en contact met u opnemen	Contact-identificatiegegevens. en	<u>Gerechvaardigde belangen:</u> We zullen uw persoonsgegevens gebruiken voor het gerechtvaardigde belang dat we hebben bij het beoordelen van de resultaten en veiligheid van onze producten, evenals het vervullen van onze sectorale en regelgevende verplichtingen.
Verzamelen, inspecteren en bewaren van informatie inzake vermoedelijke ongewenste voorvallen	Contact-identificatiegegevens. en Relevante gezondheids- en gevoelige gegevens.	<u>Verstrekken van gezondheidszorg:</u> We zullen uw persoonsgegevens gebruiken wanneer dit nodig is voor het verstrekken van gezondheidszorg of een behandeling.
Meedelen van informatie omtrent een vermoedelijk ongewenst voorval aan betrokken partijen (zoals regelgevende instanties in de gezondheidszorg)	Contact-identificatiegegevens. en Relevante gezondheids- en gevoelige gegevens.	<u>Wettelijke verplichtingen:</u> We zullen uw persoonsgegevens gebruiken om de wettelijke verplichtingen na te leven waaraan we moeten voldoen in verband met het melden van vermoedelijke ongewenste voorvallen. <u>Vitale belangen:</u> We zullen uw persoonsgegevens gebruiken ter bescherming van uw vitale belangen of de vitale belangen van andere personen op wie het vermoedelijke ongewenste voorval een impact kan hebben. <u>Algemeen belang:</u> We zullen uw persoonsgegevens gebruiken wanneer dit noodzakelijk is om redenen van algemeen belang, zoals bescherming tegen ernstige gevaren voor de gezondheid en het waarborgen van hoge normen voor onze geneesmiddelen en de ermee verbonden gezondheidszorg.

6. HOE WIJ DE BEVEILIGING VAN UW GEGEVENS WAARBORGEN

We hebben passende veiligheidsmaatregelen geïmplementeerd om het onopzettelijke verlies van uw persoonsgegevens te voorkomen, evenals de ongeoorloofde aanwending, inzage, wijziging of bekendmaking ervan.

Verder beperken we de toegang tot uw persoonsgegevens door onze medewerkers en dienstverleners tot personen die een legitieme reden hebben om van deze informatie op de hoogte te zijn. Ze zullen uw persoonsgegevens enkel verwerken indien wij hen daartoe de opdracht geven en moeten de vertrouwelijkheid ervan vrijwaren.

Wij hebben procedures ingesteld voor het behandelen van vermoedelijke inbreuken op de gegevensbeveiliging en zullen u en alle betrokken regelgevers op de hoogte brengen van inbreuken in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten.

7. HOE LANG BEWAREN WIJ UW PERSOONSgegevens?

Wij bewaren uw persoonsgegevens enkel zolang dit nodig is voor het vervullen van de doelstellingen waarvoor ze verzameld werden, waaronder het naleven van alle wettelijke verplichtingen of meldingsplichten.

Voor het vaststellen van de gepaste bewaringstermijn voor persoonsgegevens houden we rekening met de hoeveelheid, aard, en gevoeligheid van de persoonsgegevens, het mogelijke risico op schade door ongeoorloofd gebruik of bekendmaking van uw persoonsgegevens, de doelen waarvoor we ze verwerken, of we deze doelen met andere middelen kunnen bereiken, evenals de toepasselijke wettelijke vereisten.

Gewoonlijk zullen we uw persoonsgegevens in verband met vermoedelijke ongewenste voorvallen als gevolg van onze geneesmiddelen bewaren voor maximaal 10 jaar na het verstrijken van onze vergunning voor het in de handel brengen van de desbetreffende geneesmiddelen. We zouden de gegevens echter langer kunnen bewaren indien dit wettelijk vereist is.

Onder bepaalde omstandigheden kunnen we uw persoonsgegevens anonimiseren zodat ze niet langer met u geassocieerd kunnen worden, waarbij we deze informatie kunnen gebruiken zonder verdere kennisgeving aan u.

8. WIE HEEFT TOEGANG TOT UW PERSOONSgegevens?

- **Onze medewerkers** – onze medewerkers hebben toegang tot uw persoonsgegevens wanneer hun functie dit vereist.
- **Bedrijven in onze groep** – we wisselen persoonsgegevens uit met andere bedrijven in onze groep, maar enkel indien dit nodig is voor het beoordelen van en reageren op de melding van het vermoedelijke ongewenste voorval en het verzekeren dat we passende maatregelen treffen ter bescherming van de gezondheid.
- **Derde partijen die namens ons persoonsgegevens verwerken** – dienstverleners van derden (zoals dienstverleners voor geneesmiddelenbewaking, gegevensopslag, gegevensanalyse en IT technische bijstand) die persoonsgegevens verwerken in het kader van hun dienstverlening aan ons, zouden ook toegang tot uw persoonsgegevens kunnen hebben. Ze moeten de veiligheid van uw persoonsgegevens handhaven en mogen deze gegevens niet voor hun eigen doelstellingen gebruiken.
- **Derden die ons uw persoonsgegevens verstrekken wanneer ze een melding maken** – derde partijen (zoals dokters of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, distributeurs van onze producten of ieder persoon die een voorval namens u meldt) kunnen persoonsgegevens van ons ontvangen wanneer hun melding van een ongewenst voorval met hen bespreken. We zullen uw persoonsgegevens enkel met deze partijen uitwisselen indien dit vereist is voor onze naleving van de regelgevende en sectorale verplichtingen inzake het melden van vermoedelijke ongewenste voorvallen.
- **Nationale gezondheidsautoriteiten en andere regelgevende instanties in de gezondheidszorg** – wanneer we nationale gezondheidsautoriteiten en andere regelgevende instanties in de gezondheidszorg moeten inlichten over bijwerkingen van onze geneesmiddelen, zullen we daartoe persoonsgegevens met hen uitwisselen. De nationale gezondheidsautoriteiten en andere regelgevende instanties in de gezondheidszorg worden dan onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevens die we aan hen doorgeven. Ze zullen de persoonsgegevens voor de bovenvermelde doelen gebruiken en hun eigen privacyverklaring zal van toepassing zijn op de persoonsgegevens waarover zij beschikken.

9. GEVEN WE UW GEGEVENS DOOR BUITEN HET GRONDgebied VAN EUROPA?

Om uw persoonsgegevens te verwerken voor de in deze verklaring beschreven doeleinden, kunnen we uw persoonsgegevens doorgeven aan derden en andere bedrijven die buiten de EU en de EER (“**Europa**”) gevestigd zijn.

Om de veiligheid van uw persoonsgegevens te verzekeren, zullen we uw informatie enkel doorgeven aan landen buiten Europa indien dit in overeenstemming is met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (“**AVG**”) van de EU. Hiervoor moet één van de volgende voorwaarden gelden:

- de Europese Commissie heeft beslist dat het land een passend beschermingsniveau voor uw persoonsgegevens biedt (in overeenstemming met Artikel 45 van de AVG);
- de doorgifte is onderworpen aan een juridisch bindende en afdwingbare verbintenis vanwege de ontvanger ter bescherming van de persoonsgegevens (in overeenstemming met Artikel 46 van de AVG);
- de doorgifte moet voldoen aan bindende bedrijfsvoorschriften (in overeenstemming met Artikel 47 van de AVG); of
- de doorgifte berust op een afwijking van de AVG-bepalingen voor het doorgeven van persoonsgegevens buiten de EU (in overeenstemming met Artikel 49).

10. WELKE RECHTEN HEBT U?

Onder bepaalde omstandigheden hebt u het recht om:

- **Toegang** tot uw persoonsgegevens aan te vragen (beter bekend als een “verzoek om inzage van de betrokkene”). Hierdoor kunt u een kopie ontvangen van uw persoonsgegevens waarover we beschikken en kunt u controleren dat wij deze rechtmatig verwerken.
- **Rectificatie** aan te vragen van uw persoonsgegevens waarover wij beschikken. Hierdoor kunt u uw persoonsgegevens waarover wij beschikken laten corrigeren, indien deze onvolledig of incorrect zouden zijn.
- **Verwijdering** van uw persoonsgegevens aan te vragen. Hierdoor kunt u ons verzoeken persoonsgegevens te wissen of te verwijderen indien wij geen gegronde reden hebben deze te verder te verwerken. U hebt eveneens het recht ons te verzoeken uw persoonsgegevens te wissen of te verwijderen indien u uw recht van bezwaar tegen het verwerken ervan hebt uitgeoefend (zie hieronder).
- **Bezwaar te maken** tegen de verwerking van uw persoonsgegevens wanneer wij ons hiervoor op een rechtmatig belang beroepen, en u bezwaar wenst te maken tegen verwerking op grond hiervan omwille van met uw specifieke situatie verband houdende redenen.
- **De beperking van de verwerking** van uw persoonsgegevens aan te vragen. Hierdoor kunt u ons verzoeken de verwerking van uw persoonsgegevens op te schorten onder bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld indien u de verwerking door ons wenst te beperken terwijl de juistheid van de persoonsgegevens vastgesteld wordt.
- Een **verzoek** in te dienen om **niet aan geautomatiseerde besluitvorming onderworpen te worden**. Wij maken echter geen gebruik van geautomatiseerde besluitvorming of profilering in het kader van onze zakelijke verrichtingen met betrekking tot het melden van vermoedelijke ongewenste voorvallen.

U kunt uw rechten uitoefenen door gebruik te maken van de contactgegevens aan het einde van deze verklaring om contact met ons op te nemen. Ook al streven wij er steeds naar u hulp te bieden bij het uitoefenen van uw rechten, kunnen we in sommige gevallen over wettelijke gronden beschikken om uw verzoek te moeten afkeuren.

We zullen elk verzoek dat u maakt meteen onderzoeken en u een antwoord sturen binnen een maand na uw verzoek. We kunnen deze periode met twee maanden verlengen wanneer dit voor ons nodig zou zijn om op passende wijze te kunnen antwoorden (bijvoorbeeld indien dit voor ons een ingewikkeld verzoek is waarvoor we meer tijd nodig hebben), maar we brengen u op de hoogte van de redenen voor de vertraging.

Indien we beslissen geen gevolg te geven aan het verzoek, laten we u de redenen weten waarom we geen actie ondernemen.

Indien u het niet eens bent met een beslissing die we nemen in verband met een verzoek om rechten of indien u van mening bent dat we inbreuk maken op de Europese wetgeving voor gegevensbescherming, kunt u een klacht indienen bij een Europese regelgevende instantie voor gegevensbescherming.

11. CONTACTEER ONS

Indien u hulp nodig hebt om het bedrijf te identificeren dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is, vragen hebt over de wijze waarop we uw persoonsgegevens verwerken of een van uw rechten wenst uit te oefenen, kunt u contact met ons opnemen of met onze functionaris voor gegevensverwerking via de onderstaande gegevens: privacy@cslbehring.com

Of via het CSL-rechtenportaal: <https://privacyinfo.csl.com/>

LAST UPDATED: MAY 2018