

PRIVACYVERKLARING VOOR HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN, MEDISCHE INFORMATIE EN PRODUCTKLACHTEN

(for English version, [click here](#))

Algemene informatie

Zwiers Regulatory Consultancy treedt namens haar opdrachtgevers/clienten op als contactpunt voor het melden van bijwerkingen die mogelijk optreden bij het gebruik van medicijnen of medische hulpmiddelen. Deze privacyverklaring is bedoeld om informatie te verstrekken over hoe Zwiers Regulatory Consultancy en/of aan haar gelieerde ondernemingen in de Europese Economische Ruimte (hier gezamenlijk aangeduid als ZRC) uw persoonsgegevens verzamelen, opslaan, gebruiken en verwerken ten behoeve van activiteiten met betrekking tot geneesmiddelenbewaking. Deze gegevens kunnen ook onderdeel zijn van bijvoorbeeld medische vragen of klachten over medicijnen of medische hulpmiddelen.

Deze privacyverklaring is van toepassing wanneer u contact opneemt met ZRC en:

- een bijwerking/bijwerking meldt in verband met een product van een ZRC client,
- informatie opvraagt over een of meer producten van een ZRC client, of
- andere claims of vragen indient in verband met veiligheidsproblemen van medicijnen of medische hulpmiddelen, bijwerkingen op medicijnen of medische hulpmiddelen, of andere medische problemen.

Voor algemene informatie over gegevensverwerking bij ZRC, ga naar <https://www.az-regulatory.com>.

ZRC neemt gegevensprivacy serieus en behandelt al uw persoonlijke gegevens in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en voor de Europese Economische Ruimte de General Data Protection Regulation (GDPR; Regulation (EU) 2016/679).

Waarom verzamelen wij uw persoonsgegevens?

Uw persoonlijke informatie zal alleen gebruikt worden voor het verwerken van de huidige melding. Uw contactinformatie slaan wij veilig op en zullen wij alleen gebruiken om opnieuw contact met u op te nemen als wij nog verdere vragen of advies hebben. De informatie die u verstrekt is zeer belangrijk voor de volksgezondheid en zal worden gebruikt voor het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van bijwerkingen of elk ander geneesmiddelgerelateerd probleem (farmacovigilantie).

ZRC verzamelt en verwerkt uw gegevens voor farmacovigilantie doeleinden om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen zoals beschreven in:

- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;
- Richtlijn voor “Good pharmacovigilance practices” (GVP) – Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products;
- Nationale rechtshandelingen die bovengenoemde wettelijke verplichtingen in meer detail implementeren of specificeren.

Welke persoonsgegevens worden bewaard?

Alle persoonsgegevens die u zelf aan ons doorgeeft, worden in principe bewaard. Normaliter zijn dit uw naam en contactgegevens, gegevens over de bijwerking, medische vraag of klacht, en mogelijk uw geslacht, geboortedatum of leeftijd, medicijngebruik, en verdere gezondheidsgegevens. Sommige hiervan zijn gevoelige data, en vallen onder verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens (GDPR Artikel 9). Gezien de farmacovigilantiewetgeving is deze verwerking toegestaan en nodig, echter nemen wij uiteraard maatregelen om deze gegevens extra te beschermen (zie kopje [Hoe houden we uw persoonlijke gegevens veilig?](#)).

Wie ziet uw persoonsgegevens?

Uw persoonsgegevens zijn alleen toegankelijk voor een beperkt aantal ZRC medewerkers die toegang nodig hebben, zoals de medewerkers die uw melding of vraag gaan verwerken en bepaalde managers. Toegang wordt beheerd door de (externe) ICT afdeling. Wanneer contractueel vastgelegd, zal deze informatie ook worden verstrekt aan de betreffende client waarvoor ZRC bijwerkingen registreert (de registratiehouder van het medicijn of medisch hulpmiddel).

Bijwerkingen worden ook naar de betreffende client gerapporteerd, en naar wereldwijde gezondheidsautoriteiten om te voldoen aan de farmacovigilantie-wetgeving. Deze rapporten zijn echter zodanig geanonimiseerd dat een persoon niet kan worden herkend (de naam en contactgegevens van een patiënt en/of melder zullen nooit worden verstrekt).

Hoe houden we uw persoonlijke gegevens veilig?

ZRC heeft passende technische en organisatorische maatregelen geïmplementeerd om persoonsgegevens die voor farmacovigilantie-doeleinden worden verwerkt, te beschermen. Onderdeel hiervan zijn voorzorgsmaatregelen om de toegang tot persoonsgegevens te beperken tot die werknemers die deze nodig hebben om hun functieverantwoordelijkheden uit te voeren.

ZRC handhaaft fysieke, elektronische en procedurele maatregelen om persoonlijke gegevens te beschermen tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging en ongeoorloofde toegang, gebruik en openbaarmaking. Waar redelijkerwijs mogelijk, verwerkt ZRC persoonsgegevens in sleutelgecodeerde of gepseudonimiseerde vorm.

Hoe lang bewaren we uw persoonlijke gegevens?

Registratiehouders van medicijnen zijn wettelijk verplicht uw persoonlijke gegevens betreffende bijwerkingen gedurende ten minste 10 jaar nadat een vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende medicijn is verlopen of geannuleerd, te bewaren (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012). Indien ZRC geen lopend contract meer heeft met de registratiehouder voor het verwerken van farmacovigilantie data, zullen uw persoonsgegevens worden overgedragen naar de registratiehouder en zal ZRC alle data verwijderen.

Wat zijn uw rechten als betrokkene?

U heeft het recht (AVG) om:

- Te weten dat uw persoonsgegevens worden verwerkt en met welk doel;
- Kopieën van die gegevens opvragen;
- Rectificatie of verwijdering van uw persoonlijke gegevens te verzoeken als deze onjuist zijn of worden verwerkt voor doeleinden die hierboven niet zijn vermeld;
- ZRC te verzoeken de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken;
- Onder bepaalde omstandigheden bezwaar maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens;
- Informatie op te vragen over derden aan wie uw persoonsgegevens worden doorgegeven;
- Een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Met wie kunt u contact opnemen voor meer informatie of voor het uitoefenen van uw rechten op de verwerking van persoonsgegevens door ZRC?

Stuur alle vragen en verzoeken met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door ZRC naar DPO@az-regulatory.com.

PRIVACY NOTICE FOR REPORTING ADVERSE REACTIONS, MEDICAL INFORMATION AND PRODUCT COMPLAINTS

General information

Zwiers Regulatory Consultancy acts, on behalf of its clients, as a point of contact for reporting side effects that may occur with the use of medicines or medical devices. This Privacy Notice is intended to provide information on how Zwiers Regulatory Consultancy and/or its affiliate companies in the European Economic Area (here collectively named ZRC) collect, store, use and process your personal data for the purposes of activities related to pharmacovigilance (drug safety). These data can also be part of, for example, medical questions or product complaints.

This privacy notice is applicable when you:

- report an adverse event/adverse drug reaction (side effect) in connection with ZRC client's product(s),
- request information about one or more of ZRC client's products, or
- submit other claims or questions connected to pharmacovigilance issues, side effects or medical issues.

For general information about data processing at ZRC, please visit <https://www.az-regulatory.com>.

ZRC takes data privacy seriously and treats all your personal data in accordance with applicable data protection laws, which include, for the European Economic Area, the General Data Protection Regulation (GDPR; Regulation (EU) 2016/679).

Why do we collect your personal data?

Your personal information will only be used to process your current report or enquiry. We store your contact information securely and will only use it to contact you again if we have any further questions or advice. The information you provide on medicines safety is very important for public health and will be used for the detection, assessment, understanding and prevention of adverse events or any other medicine-related problem.

ZRC collects and processes your data for these purposes to comply with ZRC's legal obligations as described in:

- Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council;
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products;
- National legal acts implementing or specifying mentioned legal acts in more detail.

Which personal data do we store?

In principle, all personal data that you provide to us will be stored. Usually this is your name and contact details, information about the side effect, medical question or complaint, and possibly your gender, date of birth or age, medication use, and other health information. Some of these are sensitive data,

and fall under the processing of special categories of personal data (GDPR Article 9). In view of pharmacovigilance legislation, this processing is permitted and necessary, but of course we take additional measures to protect these data (see [How do we keep your personal data secure?](#)).

Who will see your personal data?

Your personal data is only accessible to a limited number of ZRC employees who require access, such as the employees who will process your report or question, and certain managers. Access is managed by the (external) ICT department. When contractually agreed, this information will also be provided to the relevant client for whom ZRC registers side effects (the marketing authorization holder of the drug or medical device).

Adverse events are also reported to the appropriate client, and to global health authorities to comply with pharmacovigilance legislation. However, these reports are anonymised in such a way that a person cannot be recognised (the name and contact details of a patient and/or reporter will never be provided).

How do we keep your personal data secure?

ZRC has implemented appropriate technical and organisational measures to safeguard personal data processed for pharmacovigilance purposes. This includes safeguards and procedures to restrict access to personal data to those employees who need it to perform their job responsibilities.

ZRC maintains physical, electronic and procedural measures to safeguard Personal Data from accidental loss, destruction or damage and unauthorised access, use and disclosure. Where reasonably possible, ZRC processes Personal Data in key coded/pseudonymised form.

How long will we keep your personal information?

Marketing authorization holders will retain your personal data for the period required by law, which, for adverse events, is until at least 10 years after a marketing authorisation for the relevant product has expired or has been cancelled (Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012). If ZRC no longer has a current contract with the registration holder for the processing of pharmacovigilance data, your personal data will be transferred to the marketing authorization holder and ZRC will delete all data.

What are your rights as data subject?

You have the right (GDPR) to

- Know that your personal data are being processed and for which purpose;
- Request copies of those data;
- Request rectification or erasure of your personal data if it is inaccurate or processed for purposes not stated above;
- Request ZRC to restrict the processing of your personal data;
- In certain circumstances, object to the processing of your personal data;

- Request information on the identities or categories of third parties to which your personal data are transferred;
- Lodge a complaint with the data protection authority in your country.

Whom should you contact for more information or for exercising your rights on the processing of personal data by ZRC?

Please direct any questions and requests related to the processing of personal data by ZRC to DPO@az-regulatory.com.