

Privacyverklaring voor geneesmiddelenbewaking

Jazz Pharmaceuticals plc, haar dochterondernemingen en de bij haar aangesloten ondernemingen, waaronder GW Pharmaceuticals-bedrijven (hierna gezamenlijk "Jazz", "wij", "ons") zijn als farmaceutisch bedrijf wettelijk verplicht om de veiligheid van alle Jazz-producten wereldwijd te bewaken (ook wel bekend als onze verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking). Om te voldoen aan onze verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking en om de patiëntveiligheid te waarborgen zijn wij verplicht om persoonsgegevens (d.w.z. informatie die een natuurlijke persoon direct of indirect identificeert) te verzamelen en te verwerken van personen die een bijwerking (een ongunstige, ongewenste of onbedoelde gebeurtenis na het gebruik van onze producten, al dan niet in verband met de behandeling) ervaren en/of melden.

Deze Privacyverklaring voor geneesmiddelenbewaking is bedoeld om u te voorzien van belangrijke informatie over hoe wij uw persoonsgegevens verzamelen, delen en gebruiken voor doelen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en hoe u uw privacyrechten kunt uitoefenen op grond van de toepasselijke wetgeving inzake privacy en gegevensbescherming en in het bijzonder de Algemene verordening gegevensbescherming (EU) 2016/679 ("AVG").

Voor de toepassing van Europese wetgeving inzake gegevensbescherming zijn wij de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens.

1. Hoe verzamelen we uw persoonsgegevens?

Alle persoonsgegevens die wij verwerken, worden ofwel rechtstreeks door u aan ons verstrekt ofwel door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die namens een patiënt of via een derde (bijv. een apotheek, een regelgevend agentschap, een distributeur, een marktonderzoeksbureau enz.) een bijwerking meldt.

2. Welke persoonsgegevens verzamelen we over u?

We zullen alleen het minimum aan gegevens verzamelen dat nodig is om aan onze verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking te voldoen.

(a) Over de patiënt

Persoonlijke gegevens omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Patiënt-ID/initialen
- Contactgegevens (als de patiënt de melder is)
- Naam op sociale media
- Geboortedatum
- Geslacht
- Leeftijd/leeftijdsgroep bij begin
- Etnische oorsprong
- Informatie over de bijwerking (AE), waaronder:
 - Symptomen
 - Duur

- Uitslag
- Verdachte geneesmiddel
- Gelijktijdige medicamenten
- Ziekenhuisopnamegegevens die relevant zijn voor de bijwerking
- Medische geschiedenis

(b) Over de melder

- Naam melder
- Contactgegevens
- Naam op sociale media
- Beroep
- Professionele kwalificaties

3. Waarom verzamelen wij uw persoonsgegevens?

De regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking werd ingevoerd om de volksgezondheid te beschermen. Hierdoor zijn farmaceutische bedrijven verplicht om veiligheidsinformatie met betrekking tot hun producten te verzamelen en eventuele meldingen van bijwerkingen die zij ontvangen te onderzoeken.

Om te voldoen aan onze verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking kunnen we persoonsgegevens verwerken om:

- de bijwerking te onderzoeken;
- contact op te nemen met de melders voor meer informatie over de gemelde bijwerking;
- de informatie over de bijwerking nauwkeurig te vergelijken met informatie over andere bijwerkingen die Jazz heeft ontvangen ter ondersteuning van de bewaking van de veiligheid van het product; en
- om verplichte rapportages te doen aan de nationale en/of regionale bevoegde regelgevende instanties.

Wij zullen de verzamelde persoonsgegevens alleen gebruiken voor geneesmiddelenbewaking voor dit doel.

4. Rechtsgrondslag voor de verwerking van uw persoonsgegevens

Jazz verwerkt persoonsgegevens die worden verzameld voor de geneesmiddelenbewaking om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen om toezicht te houden op bijwerkingen en deze te melden en omwille van het algemeen belang en de volksgezondheid.

5. Met wie delen we uw persoonsgegevens?

persoonsgegevens die worden verstrekt als onderdeel van een verslag van een bijwerking worden binnen Jazz wereldwijd gedeeld via de Jazz Global Safety Database. De Jazz Global Safety Database wordt regelmatig gevalideerd en getest om ervoor te zorgen dat het systeem goed beveiligd is en dat alleen geautoriseerd personeel toegang heeft tot het systeem.

Jazz is ook verplicht om gegevens over bijwerkingen door te geven aan regelgevende instanties zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency), de Amerikaanse Food and Drug Administration en alle andere nationale regelgevende instanties voor hun databanken, waaronder de EudraVigilance-database van het Europees Geneesmiddelenbureau. Namen en contactgegevens van patiënten zijn verborgen, wat betekent dat naast de informatie over de reactie en de gezondheid van de patiënt alleen informatie over leeftijd(groep), geboortedatum en geslacht wordt doorgegeven.

Jazz kan uw persoonsgegevens ook vrijgeven:

- (i) aan dienstverleners op het gebied van geneesmiddelenbewaking (bv. leveranciers van databases betreffende veiligheid, beheerders van callcenters);
- (ii) aan een derde die activa of aandelen van Jazz geheel of gedeeltelijk verwerft of wenst te verwerven, of die Jazz opvolgt voor het uitoefenen van alle of een deel van haar bedrijfsactiviteiten, hetzij door fusie, verwerving, reorganisatie of anderszins; of
- (iii) zoals vereist of toegestaan door de wet, waaronder om te voldoen aan een dagvaarding of soortgelijke juridische procedure of overheidsverzoek, of wanneer Jazz te goeder trouw gelooft dat verstrekking wettelijk is vereist of Jazz een gerechtvaardigd belang heeft bij het verstrekken, zoals waar nodig om de rechten en eigendommen van Jazz te beschermen.

Informatie over bijwerkingen kan ook worden gepubliceerd in casestudies. In dergelijke gevallen zal alle identificerende informatie uit de publicatie worden verwijderd om volledige anonimiteit te garanderen.

6. Internationale doorgifte van persoonsgegevens

Jazz kan uw persoonsgegevens verstrekken aan ontvangers (zoals hierboven beschreven) die zich buiten uw land bevinden, naar een land dat mogelijk geen wetten inzake privacy en gegevensbescherming heeft gelijkwaardig aan die van uw land. In een dergelijk geval zal Jazz alle noodzakelijke maatregelen treffen om de veiligheid van uw persoonsgegevens te waarborgen in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake privacy en gegevensbescherming.

Bepaalde internationale ontvangers van uw persoonsgegevens hebben mogelijk speciale contracten ondertekend met Jazz om uw doorgegeven persoonsgegevens wettelijk te beschermen (bijv. “standaardbepalingen inzake bescherming”).

U kunt via de onderstaande contactgegevens meer informatie aanvragen.

7. Hoelang bewaren we uw persoonsgegevens?

Informatie over bijwerkingen en veiligheid van de producten van Jazz, die persoonsgegevens en gerelateerde correspondenties kan bevatten, wordt in overeenstemming met ons documentbeheersysteem ten minste voor de duur van de levenscyclus van het product bewaard en nog eens vijftien jaar nadat het product van de markt is gehaald.

8. Uw rechten

U hebt bepaalde rechten op grond van de toepasselijke wetgeving inzake privacy en gegevensbescherming, die mogelijk onderhevig zijn aan beperkingen en/of restricties. Deze omvatten het recht om:

- te verzoeken om toegang tot uw persoonsgegevens en om een kopie van de gegevens die wij in ons bezit hebben;
- alle informatie die we in ons bezit hebben te rectificeren als deze onjuist is;
- te verzoeken om gegevensportabiliteit - om gegevens die wij in ons bezit hebben over te dragen aan een andere partij;
- te verzoeken om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken (tenzij dit verzoek in strijd is met onze wettelijke verplichtingen);
- te verzoeken om het verwijderen van uw persoonsgegevens. Houd er rekening mee dat wij geen informatie kunnen verwijderen die aan ons is verstrekt in verband met de melding van een bijwerking; en
- dien een klacht in bij uw nationale toezichthouder voor gegevensbescherming.

Houd er rekening mee dat uw rechten onder beperkingen kunnen vallen als deze in strijd zijn met onze wettelijke verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Om veiligheidsredenen kan van u worden verlangd dat u zich adequaat identificeert voordat wij in staat zijn om uw rechten te doen gelden.

Voor het uitoefenen van uw rechten kunt u contact met ons opnemen via onderstaande contactgegevens.

9. Contact opnemen

Al uw verzoeken, vragen of klachten met betrekking tot deze gegevensbeschermingsverklaring of het verwerken van uw persoonsgegevens, waaronder alle verzoeken zoals beschreven in het deel 'Uw rechten' hierboven, moeten schriftelijk worden gericht aan de functionaris voor gegevensbescherming van Jazz op het volgende adres: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, Frankrijk of per e-mail via: dpo@jazzpharma.com .