PRIVACYVERKLARING GEZONDHEIDSBEWAKING

Sectie 1 – Inleiding
Tillotts Pharma France S.A.S. ("**Tillotts**", "**wij", "ons**" - R.C.S. Paris n° 817.483.134, gevestigd te 40-48 rue Cambon, 75001 Parijs, Frankrijk) en haar filialen respecteren de privacyrechten van individuen en zetten zich in om persoonsgegevens op verantwoorde wijze en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving te verwerken. Deze privacyverklaring (de "**Verklaring**") beschrijft de persoonsgegevens die wij over u verzamelen en verwerken ten behoeve van gezondheidsbewaking. Tillotts is de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van deze persoonsgegevens.

Deze Verklaring is bedoeld voor :

- mensen die zijn blootgesteld aan een ongewenst gezondheidsincident dat verband houdt met een product van Tillotts,
- mensen die een ongewenst gezondheidsincident hebben gemeld dat verband houdt met een product van Tillotts,
- beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die een persoon opvolgen die is blootgesteld aan een ongewenst gezondheidsincident dat verband houdt met een product van Tillotts.

Als u vragen hebt over dit beleid, kunt u contact met ons opnemen via de gegevens in Sectie 8 hieronder.

Sectie 2 - Welke soorten persoonsgegevens worden verzameld?
Als onderdeel van ons beheer van gezondheidsbewaking kan het nodig zijn dat wij persoonsgegevens over u verwerken. Deze gegevens worden alleen verzameld als ze strikt noodzakelijk zijn om het doel te bereiken waarvoor ze zijn verzameld.

Tillotts kan verschillende soorten persoonsgegevens verwerken, waaronder :

(i) gegevens over de persoon die aan het ongewenste gezondheidsincident is blootgesteld :

- indirecte identificatiegegevens: bijvoorbeeld leeftijd, geboortejaar of -datum, geslacht, gewicht, lengte, initialen, enz.;
- een identificatienummer: bijv. alfanumerieke code, alfabetische code.

(ii) gezondheidsgegevens: bijvoorbeeld toegediende behandelingen, testresultaten, aard van de ongewenste bijwerking(en), persoonlijke of familiegeschiedenis, gerelateerde ziekten of gebeurtenissen, risicofactoren, informatie over de wijze van voorschrijven en het gebruik van geneesmiddelen en het therapeutisch gedrag van de voorschrijver of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de behandeling van de ongewenste ziekte of het ongewenste gezondheidsincident.

(iii) de contactgegevens van de persoon die het ongewenste gezondheidsincident heeft gemeld of van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die nadere informatie kan verstrekken: naam, voornaam, postadres, e-mailadres, telefoonnummer en, indien van toepassing, de specialisatie van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (en zijn/haar identificatienummer, indien van toepassing, zoals toegewezen in het betrokken land).

(iv) mits deze strikt noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het ongewenste gezondheidsincident, gegevens betreffende het beroepsleven, tabaks-, alcohol- of drugsgebruik, levensstijl en gedrag.

(v) gegevens met betrekking tot de etnische afkomst, voor zover toegestaan onder nationaal recht en op voorwaarde dat een document waarin de kenmerken van het product worden gepresenteerd door een bevoegde autoriteit (in Frankrijk bijvoorbeeld de RCP) is gevalideerd, op basis van wetenschappelijk onderzoek melding maakt van het feit dat de etnische afkomst van personen van invloed kan zijn op de werkzaamheid of veiligheid van het product.

Wanneer u als blootgestelde persoon Tillotts rechtstreeks en op eigen initiatief op de hoogte stelt van het ongewenste gezondheidsincident waaraan u bent blootgesteld, heeft dit tot gevolg dat de vertrouwelijkheid van uw identiteit wordt opgeheven. In een dergelijk geval is de verzameling van gegevens door Tillotts beperkt tot wat wij moeten weten om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen op het gebied van gezondheidsbewaking (zie in dit verband Sectie 5).

Sectie 3 - Wat zijn de doeleinden van de verwerking van uw persoonsgegevens?
Wij verwerken uw persoonsgegevens met het oog op gezondheidsbewaking om ongewenste gezondheidsincidenten te voorkomen, te controleren, te evalueren en te beheren. Het doel van de verwerking is om:

(i) het verzamelen, registreren, analyseren, controleren, documenteren, doorgeven en opslaan van gegevens over alle ongewenste gezondheidsincidenten;

(ii) het beheer van de contacten met de persoon die het ongewenste gezondheidsincident meldt of met de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de blootgestelde persoon volgt, om bijzonderheden over het ongewenste gezondheidsincident te verkrijgen, met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.

Sectie 4 - Met wie delen wij uw gegevens?

Wij verlenen alleen toegang tot uw persoonsgegevens aan personen die hiertoe bevoegd zijn en deze toegang nodig hebben om hun taken uit te voeren:

- de persoon die verantwoordelijk is voor de bewaking en het personeel en de agenten die betrokken zijn bij het beheerproces van de gezondheidsbewaking: Chief Pharmaceutical Officer and Deputy, Head of Pharmaceutical Affairs, Regulatory Affairs Manager, Quality Assurance Manager;
- medewerkers van Tillotts die betrokken zijn bij het gezondheidsbewakingsproces: alle medewerkers;

- personeel van de auditafdeling, op ad hoc en gemotiveerde basis, om de naleving van de wettelijke vereisten te controleren: Chief Pharmaceutical Officer and Deputy, Head of Pharmaceutical Affairs, Quality Assurance Manager;
- bevoegd personeel belast met klachtenbehandeling, afhankelijk van de zaken die zij behandelen: Chief Pharmaceutical Officer and Deputy, Head of Pharmaceutical Affairs, Quality Assurance Manager.

Bepaalde derden kunnen ook toegang hebben tot uw persoonsgegevens, uitsluitend in het kader van hun activiteiten inzake bewaking:

- onderaannemers van Tillotts voor het beheer van gezondheidsbewaking;
- bedrijven gelieerd aan Tillotts, in het bijzonder het moederbedrijf Tillotts Pharma AG, voor zover zij betrokken zijn bij de werking of marketing van het product;
- derden wier producten mogelijk betrokken zijn;
- beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het monitoren van de blootgestelde persoon en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die aanvullende informatie kunnen geven;
- aangemelde instanties verantwoordelijk voor productbeoordeling;
- nationale of buitenlandse overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor bewaking bij de uitoefening van hun taken, zoals gedefinieerd in wet- en/of regelgeving, buitenlandse nationale gezondheidsautoriteiten of -agentschappen en internationale gezondheidsautoriteiten of -agentschappen.

Wanneer wij een derde toegang geven tot uw persoonsgegevens, implementeren wij passende maatregelen om ervoor te zorgen dat (i) de persoonsgegevens worden gebruikt in overeenstemming met deze Verklaring en (ii) de beveiliging en vertrouwelijkheid van de gegevens worden gehandhaafd.

Uw persoonsgegevens kunnen ook worden ingekeken door of overgedragen aan een regelgevende instantie, overheidsinstantie, rechtbank of nationale en/of internationale publieke instelling, wanneer wij daartoe verplicht zijn op grond van wet- of regelgeving, of op hun verzoek.

De persoonsgegevens die wij over u verzamelen, kunnen ook worden verwerkt, geraadpleegd of opgeslagen in een ander land dan het land waar Tillotts is gevestigd. Dit land biedt dat mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming.

Als wij uw persoonsgegevens overdragen aan bedrijven die zich bevinden in rechtsgebieden buiten de Europese Economische Ruimte, zorgen wij ervoor dat wij uw persoonsgegevens beschermen door i) het beschermingsniveau toe te passen dat wordt vereist door de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming waaraan Tillotts is onderworpen, ii) te handelen in overeenstemming met ons interne beleid en standaarden en, iii) uw persoonsgegevens alleen over te dragen op basis van een adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie (indien een dergelijk besluit bestaat) of standaardcontractbepalingen die zijn goedgekeurd door de Europese Commissie (beschikbaar op verzoek), tenzij anders aangegeven. Met betrekking tot de overdracht van persoonsgegevens aan andere bedrijven van de groep, heeft de Tillotts-groep een reeks interne regels aangenomen om een passend niveau van gegevensbescherming te garanderen in het geval van gegevensoverdracht, met name buiten de Europese Economische Ruimte.

Sectie 5 - Wat is de rechtsgrond voor het verwerken van uw persoonsgegevens?

In het kader van de gezondheidsbewaking wordt de naleving van de wettelijke verplichtingen die aan Tillotts worden opgelegd door de toepasselijke wetgeving inzake gezondheidsbewaking (namelijk, in Frankrijk, zoals in het bijzonder bepaald in het Volksgezondheidswetboek (“Code de la santé publique”), in België, zoals in het bijzonder bepaald in de wet van 25 maart 1964 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, in Nederland, zoals in het bijzonder bepaald in de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet) gebruikt als rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens.

Het verzamelen van gezondheidsgegevens (en, onder voorbehoud van wat is aangegeven in Sectie 2 van deze Verklaring, gegevens met betrekking tot etnische afkomst) in het kader van gezondheidsbewaking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en is met name bedoeld om te waarborgen dat wordt voldaan aan hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor gezondheidszorg en producten in overeenstemming met de bepalingen van artikel 9 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad 27 april 2016 (en ook, wat Frankrijk betreft, van artikel 66 van de gewijzigde wet van 6 januari 1978, bekend als de "Loi informatique et libertés").

Sectie 6 - Hoe lang worden uw gegevens bewaard?

Uw persoonsgegevens worden in de actieve database bewaard gedurende de tijd die nodig is om de melding van het ongewenste gezondheidsincident te beheren. Daarna worden ze in tussentijdse opslag bewaard voor een maximumperiode van zeventig (70) jaar (in Frankrijk) of tien (10) jaar (in België en in Nederland), vanaf de datum waarop het product van de markt wordt gehaald, tenzij er een wettelijke uitzondering is. Aan het einde van deze perioden worden de gegevens verwijderd of in geanonimiseerde vorm gearchiveerd.

Sectie 7 - Hoe wordt de beveiliging en vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens gewaarborgd?

Tillotts neemt alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de risico's die de verwerking met zich meebrengt om de beveiliging van persoonsgegevens te waarborgen en, in het bijzonder, op het moment van verzameling, tijdens overdracht en opslag, om te voorkomen dat deze worden gewijzigd, aangetast of dat onbevoegde derden toegang krijgen. Tillotts zorgt er ook voor dat geautoriseerde derden met toegang tot persoonsgegevens veiligheidsgaranties bieden die gelijkwaardig zijn aan die van Tillotts.

Sectie 8 - Wat zijn uw rechten en hoe kunt u ze uitoefenen?

Betrokkenen hebben de volgende rechten:

- het recht op inzage van uw persoonsgegevens
- het recht om uw persoonsgegevens te rectificeren
- het recht om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken

Voor zover de verwerking is gebaseerd op het nakomen van een wettelijke verplichting, hebben betrokkenen niet het recht om bezwaar te maken, het recht om gegevens te wissen of het recht op gegevensoverdraagbaarheid. Betrokkenen hebben ook niet het recht om hun toestemming voor verwerking in te trekken, aangezien de rechtsgrond voor verwerking niet toestemming is.

Bij het uitoefenen van uw rechten kan Tillotts u, indien nodig, vragen om een identiteitsbewijs om uw identiteit te verifiëren. Deze informatie wordt niet langer bewaard dan nodig is voor dit doel. Als u vragen hebt over de bescherming van uw gegevens of als u uw rechten wilt uitoefenen, kunt u contact met ons opnemen op het volgende adres: dataprivacy@tillotts.com. In geval van een klacht staat het iedereen vrij een verzoek in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit in het land waar hij of zij woont:

- In Frankrijk is dit de Commission nationale de l'informatique et des libertés ("CNIL" - http://www.cnil.fr/ - Place de Fontenoy 3, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07).

- In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit ("GBA" - https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/ - 1000 Brussel, Drukpersstraat 35).

- In Nederland is dit de Autoriteit Persoonsgegevens ("AP" - https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/ - Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag).

Sectie 9 - Wijzigingen aan de Verklaring

Deze Verklaring kan periodiek worden bijgewerkt om noodzakelijke wijzigingen in onze privacypraktijken weer te geven. In dat geval zullen wij u, voor zover nodig, hiervan op de hoogte stellen en de meest recente wijzigingsdatum bovenaan de Verklaring vermelden.