

# Gegevensbeschermingsverklaring voor vigilantie

**Gegevensbescherming informatie betreffende de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot bijwerkingen of gebeurtenissen die verband houden met het gebruik van geneesmiddelen en de veiligheid van medische hulpmiddelen (vigilantie)**

**Laatst bijgewerkte versie april 2020**

Als vergunningshouder van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, zal Fresenius Kabi Nederland BV ('wij') de persoonsgegevens van patiënten die onze producten gebruiken en van rapporteurs van nevenwerkingen of voorvallen verzamelen, gebruiken en rapporteren.

Deze gegevensbeschermingsverklaring informeert u over de verwerking van persoonsgegevens bij het rapporteren van een bijwerking.

Hou er rekening mee dat we uw persoonlijke gegevens ook in een andere context kunnen verwerken, bijvoorbeeld **wanneer u onze website bezoekt**, wanneer u een **zakelijk contactpersoon** bent voor producten of diensten of wanneer u met ons communiceert in uw hoedanigheid van **zorgverlener**. Zie hiervoor de **specifieke informatie betreffende de verwerking van uw persoonlijke gegevens** in dergelijke situaties.

## Waarom wij uw gegevens verzamelen en gebruiken

De kwaliteit en veiligheid van de producten van Fresenius Kabi (medicijnen, enterale voeding, medische hulpmiddelen), diensten en therapieën zijn van het grootste belang.

Onze interacties met patiënten die onze producten gebruiken, eindigen niet bij het leveren van producten of het verlenen van diensten, maar omvatten het bewaken en analyseren van de toepasbaarheid, effectiviteit en veiligheid van onze producten in de markt, voor patiënten. De verkregen inzichten vormen de basis voor het identificeren van mogelijkheden voor continue verbetering van producten en diensten. Fresenius Kabi bewaakt en evalueert daarom relevante informatie en feedback over de producten, diensten en therapieën tijdens het gebruik ervan en rapporteert deze waar nodig aan gezondheidsautoriteiten.

Het monitoren van nevenwerkingen of voorvallen (bijwerkingen) die verband houden met het gebruik van geneesmiddelen wordt farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking) genoemd. De wettelijke verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking hebben betrekking op onze geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor medische hulpmiddelen bestaan vergelijkbare wetgevingen.

Met behulp van onze vigilantie activiteiten zorgt Fresenius Kabi ervoor dat de patiëntveiligheid van onze producten altijd gegarandeerd is en dat ons bedrijf in staat wordt gesteld om eventuele veranderingen in de baten-risicoverhouding in een vroeg stadium te identificeren en er tijdig op kan reageren.

## **Welke gegevens wij verzamelen en hoe we dat doen**

We kunnen uw persoonlijke gegevens verzamelen en gebruiken in de volgende situatie:

### **Informatie die u aan ons verstrekt**

Wij verzamelen en gebruiken de gegevens die u rechtstreeks aan ons verstrekt (bijvoorbeeld via telefoon, brief of email) als patiënt die onze producten gebruikt of als melder van bijwerkingen of gebeurtenissen.

De exacte hoeveelheid en het soort gegevens is afhankelijk van de informatie die bij ons wordt ingediend of de informatie die wordt gepubliceerd, gepost of gedeeld.

Dergelijke gegevens omvatten:

- Informatie die de patiënt identificeert (mogelijk omvat dit voor- en familienaam, geboortedatum, geslacht)
  - Medische geschiedenis en andere karakteristieken waaronder laboratoriumgegevens, zwangerschap, gewicht en lengte, leeftijd,
  - Genomen maatregelen en behandeling van de nevenwerking(en)
- Informatie die de melder identificeert
  - Voor- en familienaam
  - Contact- en adresgegevens (inclusief adres, e-mailadres, telefoonnummer)
- Informatie over de bijwerking of andere informatie betreffende de veiligheid van onze producten
  - Beschrijving van de bijwerkingen met gerelateerde gegevens zoals start, stop, duur
  - Geneesmiddel / werkzame stof gerelateerde gegevens, waaronder dosering,

- toediening, vermoedelijke causaliteitsindicatie en behandelingsduur
- Gegevens over medische hulpmiddelen, waaronder applicatie en storing
  - Ernst criteria voor reacties zoals overlijden, levensbedreigend, ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname, permanent letsel of invaliditeit, belangrijke medische gebeurtenis
  - Resultaat van reactie(s)

### **Informatie die wij verzamelen uit openbaar beschikbare bronnen**

Wij verzamelen en gebruiken de gegevens zoals gerapporteerd en gepubliceerd op openbaar beschikbare bronnen zoals literatuur, tijdschriften of andere rapporten waarvan we weet van hebben.

De exacte hoeveelheid en het soort gegevens is afhankelijk van de informatie die bij ons wordt ingediend of de informatie die wordt gepubliceerd, gepost of gedeeld.

Dergelijke gegevens omvatten:

- Informatie die de patiënt identificeert (mogelijk inclusief voor- en achternaam, geboortedatum, geslacht)
  - Medische geschiedenis en andere kenmerken
  - Maatregelen en behandeling van nevenwerking(en)
- Informatie over de primaire bron van de gegevens voor mogelijke vervolgzaken
  - Voor- en familienaam
  - Contact- en adresgegevens (inclusief adres, e-mailadres, telefoonnummer)
- Informatie over de bijwerking of andere informatie over de veiligheid van onze producten
  - Beschrijving van de bijwerking met gerelateerde gegevens zoals start, stop, duur
  - Geneesmiddel / werkzame stof gerelateerde gegevens, waaronder dosering, toediening, vermoedelijke causaliteitsindicatie en behandelingsduur
  - Gegevens over medische hulpmiddelen, waaronder applicatie en storing
  - Ernst criteria voor reacties zoals overlijden, levensbedreigend, ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname, permanent letsel of invaliditeit, belangrijke medische gebeurtenis
  - Resultaat van reactie (s)

### **Informatie die wij verzamelen van andere organisaties**

Wij verzamelen en gebruiken de gegevens die ons zijn verstrekt door zorgorganisaties of organisaties die anderszins betrokken zijn bij de zorgverlening zoals ziekenhuizen, onze distributeurs en wederverkopers of universiteiten.

De exacte hoeveelheid en het soort gegevens is afhankelijk van de informatie die bij ons wordt ingediend, dergelijke gegevens omvatten:

- Informatie die de patiënt identificeert (inclusief initialen, geboortedatum, geslacht)
  - Medische geschiedenis en andere kenmerken, waaronder laboratoriumgegevens, zwangerschap, gewicht en lengte, leeftijd,
  - Maatregelen en behandeling van bijwerking (en)
- Informatie die de melder identificeert
  - Voor- en familienaam
  - Contact- en adresgegevens (inclusief adres, e-mailadres, telefoonnummer)
  - Handtekening
- Informatie over de bijwerking of andere informatie over de veiligheid van onze producten
  - Beschrijving van de bijwerking, gerelateerde gegevens inclusief start, stop, duur
  - Geneesmiddel / werkzame stof gerelateerde gegevens, waaronder dosering, toediening, vermoedelijke causaliteitsindicatie en behandelingsduur
  - Gegevens over medische hulpmiddelen, waaronder applicatie en storing
  - Ernst criteria voor reacties zoals overlijden, levensbedreigend, ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname, permanent letsel of invaliditeit, belangrijke medische gebeurtenis
  - Resultaat van reactie (s)

## **Wettelijke basis voor het verwerken van uw gegevens**

Wij verwerken uw persoonsgegevens op de volgende rechtsgrondslag:

- De verwerking van uw persoonlijke gegevens is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen en hulpmiddelen te garanderen die op de wet zijn gebaseerd (art. 6.1 e en art. 9.2 i GDPR)
- U heeft ons uw toestemming gegeven voor de beoogde verwerking (art. 6.1 a GDPR) en de verwerking heeft betrekking op persoonsgegevens die
  - door u openbaar gemaakt worden (art. 9.2 e GDPR)

- deel uit maakt van uw deelname aan een klinische proef of onderzoek studie (art. 9.2 a GDPR)

- De verwerking is noodzakelijk voor de gerechtvaardigde belangen die door ons of door een derde partij worden nagestreefd, behalve wanneer dergelijke belangen worden overschaduwd door de belangen of fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene die bescherming van persoonsgegevens vereisen (art. 6.1 f GDPR ). Dit legitieme belang wordt uitgelegd onder 'Waarom wij uw gegevens verzamelen en gebruiken'
- De verwerking van uw persoonlijke gegevens is voor ons noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting waaraan wij zijn onderworpen (Art. 6.1 c GDPR en Art. 9.2 i GDPR). Meer specifiek zijn wij verplicht om post-markttoezicht te hebben op basis van de verordening (EU) nr. 1235/2010 en Richtlijn 2010/84 / EU betreffende de farmacovigilantie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zie ook Uitvoeringsregulatie nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 en de richtlijnen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) inzake goede farmacovigilantie uitvoering (GVP). Bovendien ontstaan er wettelijke verplichtingen als onderdeel van een klinische proef, zie regulatie (EU) nr. 536/2014 en als onderdeel van de voorschriften voor medische hulpmiddelen EU 745/2017 en 746/2017

## Wij delen uw gegevens

Wij werken samen met andere organisaties om te voldoen aan wettelijke verplichtingen. Daarom kunnen we uw persoonlijke gegevens in delen of als geheel naar andere organisaties sturen. Dergelijke ontvangers zijn:

- Andere bedrijven van de Fresenius Groep als een dergelijke overdracht van persoonsgegevens vereist is voor het specifieke doel (zie het **overzicht van de locaties** waar de bedrijven van de Fresenius Kabi Groep actief zijn)
- Dienstverleners die namens ons persoonsgegevens verwerken (bijvoorbeeld voor hosting- of onderhoudsdiensten) die onze instructies over dergelijke verwerking moeten volgen; deze dienstverleners mogen uw persoonlijke gegevens niet gebruiken voor andere doeleinden dan onze doeleinden
- Gezondheidsautoriteiten, andere farmaceutische bedrijven, andere rechtbanken, partijen in een rechtszaak in het geval dat we dit moeten doen om te voldoen aan toepasselijke wetten, voorschriften, juridische processen of afdwingbare overheidsverzoeken

- Professionele adviseurs of auditeurs, zoals belastingadviseurs, financiële auditeurs, advocaten, verzekeraars, banken en andere externe professionele adviseurs in de landen waarin wij actief zijn.

### **Internationale gegevensoverdracht**

Wij kunnen uw persoonlijke gegevens gedeeltelijk of als geheel naar ontvangers van de Fresenius Groep in landen die geen lid zijn van de Europese Unie of internationale organisaties sturen voor de hierboven genoemde doeleinden. Zie het **overzicht van de locaties** waar Fresenius Kabi actief is.

Wij kunnen gegevens verzenden naar de volgende landen waarvoor de Europese Commissie een passend niveau van gegevensbescherming heeft vastgesteld dat overeenkomt met het niveau van gegevensbescherming binnen de Europese Unie waarin Fresenius-entiteiten zijn gevestigd: Argentinië, Canada, Japan, Nieuw-Zeeland, Zwitserland of Uruguay.

Met betrekking tot dergelijke internationale gegevensoverdracht naar derde landen, waarvoor de Europese Commissie niet heeft besloten dat er een passend niveau van gegevensbescherming bestaat, hebben wij passende waarborgen geboden om uw persoonsgegevens te beveiligen in een mate die gelijk is aan het niveau van gegevensbescherming in de Europese Unie.

Gebruikte waarborgen zijn:

- Modelcontractbepalingen die zijn uitgegeven door de Europese Commissie
- U kunt een exemplaar van deze **standaardcontractbepalingen** online of op verzoek verkrijgen.

### **Hoe lang wij uw gegevens bewaren**

Fresenius Kabi slaat alleen persoonsgegevens op die nodig zijn om te voldoen aan de huidige wetgeving in onze wereldwijde veiligheidsdatabases. Opgeslagen gegevens worden 10 jaar bewaard nadat de handelsvergunning voor het desbetreffende product of apparaat niet meer bestaat.

### **Verzoeken, vragen en klachten**

Afhankelijk van de situatie heeft u bepaalde rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens. U heeft het recht om:

- Toegang te vragen tot uw persoonlijke gegevens
- Verzoek om rectificatie van uw persoonlijke gegevens
- Verzoek om verwijdering van uw persoonlijke gegevens
- Verzoek om beperking van de verwerking van uw persoonlijke gegevens
- Gegevensoverdraagbaarheid
- Bezwaar te maken op gronden die specifiek zijn voor uw situatie

Gebruik in deze gevallen ons online [contactformulier voor gegevensbescherming](#).

U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij onze data protection officer of de toezichthoudende autoriteit.

**Data Protection Officer:**

Fresenius Kabi AG

Data Protection Officer

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg

Germany

E-mail: [dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com](mailto:dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com)

**Toeziethoudende autoriteit:**

Autoriteit Persoonsgegevens

Bezuidenhoutseweg 30

P.O. Box 93374

2509 AJ Den Haag/The Hague

Tel. +31 70 888 8500

Fax +31 70 888 8501

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

## **Verdere informatie voor specifieke situaties**

**Vereisten om persoonlijke gegevens te verstrekken**

Als u niet alle benodigde persoonlijke gegevens verstrekt, kunnen wij mogelijk niet goed reageren of uw melding niet verwerken omdat wij niet kunnen voldoen aan de wettelijke vereisten zoals hierboven vermeld.

**Wijzigingen in deze gegevensbeschermingsverklaring**

Aangezien het verzamelen en gebruiken van uw gegevens in de loop van de tijd kan veranderen, kunnen wij ook deze gegevensbeschermingsverklaring wijzigen om onze gegevensverwerkingspraktijken altijd correct weer te geven. Wij raden u aan deze regelmatig eens terug te lezen.

## **Verwerkingsverantwoordelijke en contactpersoon**

De verwerkingsverantwoordelijke en verantwoordelijke entiteit voor de verwerking van de persoonsgegevens is:

Fresenius Kabi Nederland BV  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide  
Nederland

E-mail: [bene.compliance@fresenius-kabi.com](mailto:bene.compliance@fresenius-kabi.com)

**Contactformulier**