

Privacyverklaring bij veiligheids- en kwaliteitsrapportages

Datum: 1 December 2020

Wetgeving inzake geneesmiddelen vereist dat Biogen Belgium N.V. ("Biogen") gedetailleerde omschrijvingen vastlegt van elke **bijwerking** (d.w.z. een ongewenst, onaangenaam, onbedoeld of schadelijk voorval dat verband houdt met het gebruik van een Biogen-geneesmiddel) en elke "**productklacht**" (dat wil zeggen elke communicatie die een tekortkoming suggereert met betrekking tot etikettering, identiteit, sterkte, zuiverheid, stabiliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, effectiviteit, prestatie, bruikbaarheid, veiligheid of kwaliteit van een door Biogen gelicentieerd product) die is gemeld aan Biogen, om de veiligheid en kwaliteit van onze producten te bewaken. Deze Privacyverklaring beschrijft hoe Biogen uw "**persoonsgegevens**" (d.w.z. alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon) verzamelt, teneinde de veiligheid en kwaliteit van alle geneesmiddelen die wij op de markt brengen of onderzoeken in klinische proeven veilig te stellen, en om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen (ook bekend als onze verplichtingen inzake veiligheidsrapportage/geneesmiddelenbewaking en kwaliteitsverplichtingen).

Informatie die we verzamelen en hoe we deze gebruiken

(a) Patiënten (onderwerp van het rapport)

We verzamelen persoonsgegevens over een patiënt in verband met een gemelde bijwerking of productklacht die verband houdt met die patiënt. We kunnen de gegevens rechtstreeks van de patiënt ontvangen of van een derde partij die de bijwerking of productklacht meldt. Degenen die het rapport opstellen kunnen zorgverleners, familieleden of andere leden van het publiek zijn. De persoonsgegevens die we verzamelen, kunnen worden beperkt door nationale wetgeving, maar omvatten over het algemeen:

- Naam of initialen;
- geslacht;
- gewicht en lengte;
- leeftijdscategorie/-groep (zoals volwassenen, ouderen of kinderen) en geboortedatum/-jaar;
- details van het product dat is geassocieerd met de bijwerking of productklacht, inclusief de genomen of voorgeschreven dosis, de reden voor het voorschrijven van het product, wijzigingen in de gebruikelijke behandeling van de patiënt, gebruiksduur, lotnummer en het aantal betrokken eenheden;
- details van andere geneesmiddelen of remedies die de patiënt op het moment van de bijwerking of productklacht neemt of nam, inclusief de dosering, de periode dat de patiënt het andere geneesmiddel innam, de reden waarom de patiënt dat andere geneesmiddel gebruikte en eventuele latere wijzigingen in de behandeling van de patiënt;
- details van de bijwerking zoals de symptomen, de causaliteit, oorzaak en diagnose, de behandeling die de patiënt onderging voor die bijwerking, en eventuele langetermijneffecten die de bijwerking heeft gehad op de gezondheid van de patiënt;
- details van de productklacht, zoals de beschrijving van de klacht, de toedieningsstatus van het product, de associatie met een bijwerking en training over het gebruik van het product;
- andere medische informatie die als relevant wordt beschouwd, met inbegrip van risicofactoren en zwangerschap; en
- andere medische geschiedenis of familiegeschiedenis die als relevant wordt beschouwd, inclusief documenten zoals laboratoriumrapporten, medicatie- en gezondheidsgeschiedenis.

(b) Melders



Biogen is wettelijk verplicht om vervolgonderzoek te doen naar gemelde bijwerkingen en productklachten. We moeten daarom voldoende informatie over melders bijhouden zodat we contact met hen kunnen opnemen voor aanvullende informatie zodra we het rapport over de bijwerking of de productklacht hebben ontvangen. De persoonsgegevens die we over melders verzamelen, zijn onder andere:

- naam;
- contactgegevens (adres, e-mailadres, telefoonnummer of faxnummer);
- beroep/specialisme (deze informatie kan bepalend zijn voor de vragen die aan een melder worden gesteld over een bijwerking of productklacht, afhankelijk van het veronderstelde niveau van zijn/haar medische of productkennis); en
- relatie met de patiënt waarvoor de bijwerking is gemeld.

Wanneer de melder ook de patiënt is, kan deze informatie worden gecombineerd met de informatie die de patiënt verstrekt met betrekking tot de bijwerking of productklacht.

Als onderdeel van onze veiligheids- en kwaliteitsrapportageverplichtingen kunnen we persoonsgegevens van patiënten en melder gebruiken om:

- de bijwerking of productklacht te onderzoeken;
- contact op te nemen met melders voor meer informatie over de gemelde bijwerking of productklacht;
- informatie over de gemelde bijwerking of productklacht te verzamelen in aanvulling op informatie over andere bijwerkingen of productklachten die Biogen heeft ontvangen en deze als geheel te kunnen analyseren, ter ondersteuning van de bewaking van de veiligheid en kwaliteit van het product; en
- te rapporteren aan bevoegde toezichthoudende instanties.

Hoe we persoonsgegevens delen met anderen en internationale overdrachten

Aangezien onze veiligheids- en kwaliteitsrapportageverplichtingen ons ertoe verplichten om patronen in rapporten te beoordelen die we ontvangen van elk land waar we onze producten op de markt brengen, wordt de analyse uitgevoerd door een internationale groep van hooggekwalificeerde veiligheidsartsen en kwaliteitspersoneel. Informatie die wordt verstrekt als onderdeel van een rapport over een bijwerking of productklacht wordt wereldwijd door Biogen gedeeld via de wereldwijde veiligheidsdatabase van Biogen. Deze database wordt gehost op het hoofdkantoor van Biogen in de Verenigde Staten (Biogen Inc). Het internationale hoofdkantoor van Biogen, Biogen International GmbH in Zwitserland, heeft mogelijk ook toegang nodig. Biogen betreft ook dienstverleners bij de administratie van haar veiligheids- en kwaliteitsrapportageactiviteiten (zoals IT-dienstverleners). Biogen is ook verplicht om gegevens over bijwerkingen en productklachten door te geven aan de nationale toezichthoudende instanties en aan de EudraVigilance-database van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Dergelijke gegevensoverdrachten kunnen overdrachten naar het buitenland omvatten, naar landen die geen passend niveau van bescherming voor uw persoonsgegevens implementeren, volgens uw nationale of Europese wetgeving inzake gegevensbescherming. Persoonsgegevens die worden verzameld voor een veiligheids- en kwaliteitsrapportage kunnen worden overgedragen aan een derde partij in het geval dat een van onze producten wordt verkocht, toegewezen of overgedragen. We kunnen ook persoonsgegevens delen met andere farmaceutische bedrijven die onze marketing-, distributie- of andere licentiepartners zijn, waar veiligheids- en kwaliteitsrapportageverplichtingen voor een product dergelijke uitwisseling van veiligheids- en kwaliteitsinformatie vereisen. Biogen neemt passende stappen om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens op correcte wijze worden beschermd als ze over nationale grenzen worden overgedragen. Zwitserland, waar het internationale hoofdkantoor van Biogen is gevestigd, biedt volgens de Europese Commissie een adequaat beschermingsniveau. Biogen heeft verder: (i) door de EU



goedgekeurde standaard contractbepalingen waar nodig om een passend niveau van gegevensbescherming te bieden; of (ii) indien dit niet haalbaar is (bijvoorbeeld vanwege een overdracht naar een overheidsinstantie), de overdracht doet op basis van het feit dat de overdracht noodzakelijk is om gewichtige redenen van algemeen belang in de context van de volksgezondheid. Op uw verzoek zal Biogen u nadere informatie verstrekken over ontvangers van uw persoonsgegevens en overeenkomsten voor gegevensoverdracht met ontvangers buiten de Europese Economische Ruimte.

Hoe wij persoonsgegevens bewaren

Omdat patiëntveiligheid bij ons voorop staat, bewaren we alle informatie die we verzamelen rondom het melden van een bijwerking voor tenminste 10 jaar na de datum van het vervallen van de vergunning voor het op de markt brengen van het product en rondom productklachten tenminste 10 jaar na het afsluiten van het onderzoek. Dit is om een doorlopende bewaking van de veiligheid en kwaliteit van onze producten te waarborgen.

Uw rechten

U kan op elk moment contact opnemen met Biogen als u toegang wilt krijgen tot uw persoonlijke gegevens of als u informatie wilt over de persoonlijke gegevens die we over u bewaren. U kan verzoeken om beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens en u kan ook verzoeken om correctie ervan. Houd er rekening mee dat u geen recht van bezwaar, recht op verwijdering of gegevensoverdraagbaarheid heeft, aangezien wij persoonsgegevens verwerken en opslaan om onze wettelijke verplichtingen voortvloeiend uit wetten inzake veiligheids- en kwaliteitsrapportering nakomen.

Contactgegevens

Onder de Europese wetten voor gegevensbescherming is een 'verwerkingsverantwoordelijke' de juridische entiteit die verantwoordelijk is voor de bescherming van uw persoonsgegevens en voor ondersteuning bij het uitoefenen van uw rechten op het gebied van gegevensbescherming. Biogen is de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens. Als u wanneer dan ook vragen of zorgen hebt over deze privacyverklaring gegevensbescherming of over de verwerking van uw persoonsgegevens, kan u contact opnemen met Biogen's functionaris voor gegevensbescherming op privacy@biogen.com. U kan als u dit nodig vindt een klacht indienen bij uw lokale autoriteit voor gegevensbescherming als u het gevoel hebt dat uw privacyrechten zijn geschonden.