

Privacyverklaring in het geval van een bijwerkingenmelding (volwassen)

AstraZeneca B.V. gevestigd te Den Haag, Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM (“AstraZeneca”, “Wij”, “Ons”, “Onze”), een bedrijf dat behoort tot de AstraZeneca-groep (www.astrazeneca.com), neemt de privacy en veiligheid van uw persoonsgegevens zeer serieus. In deze privacyverklaring leggen Wij uit welke persoonsgegevens Wij over u kunnen verzamelen en hoe Wij deze kunnen gebruiken.

Het kan zijn dat deze privacyverklaring af en toe gewijzigd wordt. Wij verzoeken u daarom de privacyverklaring op Onze website af en toe door te nemen om te verzekeren dat u op de hoogte bent van de meest recente versie die van toepassing is op uw persoonsgegevens. Wij zullen u uiteraard over alle wijzigingen op de hoogte brengen wanneer we daartoe verplicht zijn.

WELKE INFORMATIE VERZAMELEN WIJ?

Als onderdeel van uw melding zullen Wij persoonsgegevens over u verzamelen en gebruiken. Afhankelijk van of u een zorgverlener, een patiënt of iemand bent die een melding doet namens een patiënt (Overige/Patiëntvertegenwoordiger), zullen er verschillende persoonsgegevens over u worden verzameld, zoals hieronder uiteengezet.

Zorgverlener: Als u een melding doet namens een patiënt en ook gegevens over de patiënt verzamelt, verzamelen Wij de volgende persoonsgegevens over u:

- Naam
- Beroep
- Contactgegevens (zoals adres, telefoonnummer, e-mailadres, fax)

Overige/Patiëntvertegenwoordiger: Als u een melding doet namens een patiënt en ook gegevens over de patiënt verzamelt, verzamelen Wij de volgende persoonsgegevens over u:

- Naam
- Contactgegevens (zoals adres, telefoonnummer, e-mailadres, fax)

Patiënt: Als u zelf een melding doet, verzamelen Wij de volgende persoonsgegevens over u:

- Naam
- Contactgegevens (zoals adres, telefoonnummer, e-mailadres, fax)

In alle hierboven genoemde gevallen worden naast uw persoonsgegevens, van de patiënt ook opgeslagen:

- Initialen
- Geboortedatum
- Geslacht
- Informatie over de bijwerking(en) die wordt(en) ondervonden, inclusief de begin- en einddatum
- Gegevens over het AstraZeneca geneesmiddel waarvoor de melding plaats vindt, inclusief reden voor behandeling met het geneesmiddel, gegevens over het genomen geneesmiddel, de datum waarop het gebruik van het geneesmiddel is gestart en gestopt, de dosis, de eenheid en de frequentie waarin het geneesmiddel werd gebruikt
- Alle aanvullende informatie die geven wordt.

Weest u zich ervan bewust dat het hier om gevoelige persoonsgegevens kan gaan, inclusief informatie over lichamelijke of geestelijke gezondheid. Dit maakt deel uit van het meldingsproces en het opvolgen van de gemelde bijwerking. Als u als patiënt een bijwerking meldt zijn deze gegevens direct aan uw naam en contactgegevens gekoppeld, mocht u dat niet willen, vragen wij u via een arts uw bijwerkingen te laten melden.

WAT DOEN WIJ MET UW PERSOONSgegevens

De door u verstrekte informatie (inclusief gevoelige persoonsgegevens) stelt AstraZeneca in staat meldingen van bijwerkingen die verband houden met Onze producten te registreren en te onderzoeken, conform wettelijke vereisten voor de gezondheidszorg en de wettelijke en regulerende verplichtingen voor het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

Als onderdeel hiervan kunnen Wij, als u uw contactgegevens heeft geregistreerd, contact met u opnemen als we aanvullende informatie nodig hebben over de bijwerkingen die u heeft gemeld, en om u feedback te geven over de genomen stappen als u daarom heeft gevraagd. Houd er rekening mee dat als u een zorgverlener bent, u wordt aangemoedigd, en in sommige landen u zelfs wettelijk verplicht bent, om alle bijwerkingen die u hebt waargenomen of vermoed, te melden, en om aanvullende informatie te verstrekken indien u hierom wordt verzocht.

In sommige gevallen kan het nodig zijn dat Wij door u verstrekte informatie (inclusief gevoelige persoonsgegevens) verwerken in overeenstemming met onze rechtmatige belangen ten aanzien van het vaststellen, uitoefenen of verdedigen van juridische claims over Onze producten in binnen- en buitenland (zie ook de sectie **INTERNATIONALE OVERDRACHT** hieronder).

HOE LANG SLAAN WE UW GEGEVENS OP?

AstraZeneca bewaart uw persoonsgegevens in overeenstemming met lokale wetgevingen en het Document Bewaarbeleid van het bedrijf voor zolang dit nodig is

om te voldoen aan **Onze** wettelijke verplichtingen, of om juridische vorderingen vast te stellen, uit te voeren of te verdedigen. De wettelijk bepaalde bewaartermijn is momenteel de levensduur van het product + 15 jaar, daarna zullen Wij de verstrekte persoonsgegevens verwijderen.

Voor meer informatie over het Bewaarbeleid documenten van AstraZeneca gaat u naar www.astrazenecapersonaldataretention.com

WIE HEEFT TOEGANG TOT UW PERSOONSgegevens?

Gedurende de periode dat uw gegevens in handen zijn van AstraZeneca, zullen persoonsgegevens die herleidbaar zijn tot een patiënt alleen zichtbaar zijn voor het team binnen AstraZeneca dat verantwoordelijk is voor het verwerken van bijwerkingen in het land waar de patiënt verblijft en een beperkt aantal IT-support medewerkers die wereldwijde ondersteuning bieden voor het systeem waarin AstraZeneca de persoonsgegevens bewaart. Voor andere partijen betrokken bij de verwerking van de melding worden identificerende patiëntgegevens onzichtbaar gemaakt.

Informatie die belangrijk is voor de medische beoordeling van het rapport, zoals leeftijd en geslacht, kan worden bekendgemaakt aan de overheid of overheidsinstanties om te voldoen aan Onze wettelijke en reglementaire verplichtingen.

Uw persoonsgegevens (inclusief gevoelige persoonsgegevens) kunnen worden overgedragen aan lokale en/of buitenlandse regelgevende instanties en andere AstraZeneca-groepsmaatschappijen voor de doeleinden zoals uiteengezet in deze verklaring. We kunnen uw persoonsgegevens ook delen met bepaalde derde partijen zoals: auditeurs en consultants om te controleren of Wij voldoen aan de interne en externe eisen; statutaire organen, wetshandhavinginstanties en proces voerende partijen, in overeenstemming met een wettelijke rapporteringseis- of claim; en met een opvolger of zakelijke partner van AstraZeneca of de AstraZeneca groepsmaatschappij in het geval van verkoop, opsplitsing of het opzetten van een samenwerking/gemeenschappelijke onderneming voor de gehele of een deel van zijn bedrijfsvoering.

INTERNATIONALE OVERDRACHT:

AstraZeneca-entiteiten en derden kunnen overal ter wereld gevestigd zijn, inclusief in landen waar niet dezelfde juridische bescherming wordt geboden ten aanzien van persoonsgegevens als in het land waar u woont. AstraZeneca zal minimaal voldoen aan de lokale gegevensbeschermingsvereisten en haar interne wereldwijde privacy normen. AstraZeneca zal de benodigde veiligheidsmaatregelen conform de toepasselijke wetgeving van het land dat de gegevens overdraagt voor dergelijke overdrachten in acht nemen. Ongeacht naar welk land uw persoonsgegevens worden overgedragen, zullen wij uw persoonsgegevens alleen delen op een strikte 'need to know' basis en volgens de juiste gepaste controles (zoals de Bindende Bedrijfsregels van AstraZeneca (zie hieronder) en de EU standaard contractclausules). U heeft het recht om op verzoek een exemplaar van AstraZeneca

's bindende zakelijke regels en/of AstraZeneca 's EU standaard contractclausules te ontvangen door contact op te nemen met privacy@astrazeneca.com.

BINDENDE BEDRIJFSREGELS

We waarborgen naleving van sommige van Onze wettelijke verplichtingen met betrekking tot persoonsgegevens door implementatie van een reeks 'Binding Corporate Rules' (BCR's). De BCR's omvatten de dataprivacy verplichtingen van AstraZeneca voor persoonsgegevens die internationaal worden verstuurd vanaf Onze dochterondernemingen in de Europese Economische Area (EEA) en landen met vergelijkbare beperkingen ten aanzien van het gebruik van persoonsgegevens.

Onze 'BCR's' zijn goedgekeurd door een aantal nationale regelgevende instanties op het gebied van gegevensbescherming en in de landen waar ze van toepassing zijn, zijn Wij verplicht om:

- (i) persoonsgegevens alleen voor specifieke doeleinden te gebruiken;
- (ii) stappen te nemen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens waarover Wij beschikken juist zijn en worden bijgehouden;
- (iii) de juiste maatregelen te treffen om het risico op onrechtmatig gebruik en onopzettelijk verlies of vernietiging van, of schade aan, persoonsgegevens te beperken.

U kunt [hier](#) meer over vinden over deze plichten. De BCR's en rechten die hieruit voortkomen zijn niet van toepassing op persoonsgegevens die oorspronkelijk uit landen buiten de EEA komen.

HOE WE UW INFORMATIE BESCHERMEN

We beschikken over een passende privacy- en veiligheidsbeleid met als doel om, voor zover dit redelijkerwijs mogelijk is, de veiligheid en integriteit van al Onze informatie te garanderen, inclusief uw persoonlijke informatie.

Meer informatie over hoe AstraZeneca aan zijn verplichtingen inzake gegevens privacy voldoet, is te vinden in onze [interne wereldwijde privacy normen](https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Data_Privacy_Policy_v30.pdf) (https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Data_Privacy_Policy_v30.pdf)

RECHTEN VAN BETROKKENEN

U kunt te allen tijde contact opnemen met AstraZeneca op <https://www.astrazenecapersonaldataretention.com/> om toegang te vragen tot de persoonsgegevens die Wij over u bewaren, om eventuele fouten te corrigeren of om verwijdering van deze gegevens te verzoeken, of om bezwaar te maken tegen bepaalde manieren waarop uw persoons gegevens worden verwerken. Als

AstraZeneca of haar dochterondernemingen door een dergelijk verzoek niet in staat is te voldoen aan haar verplichtingen zoals gedefinieerd in de van toepassing zijnde wetten, reglementen of praktijkrichtlijnen, dan is AstraZeneca mogelijk niet in staat om aan uw verzoek te voldoen, maar dan kunt u ons nog wel verzoeken om het gebruik van uw persoonsgegevens voor verdere verwerking te beperken.

AstraZeneca heeft een functionaris voor gegevensbescherming aangesteld die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming door AstraZeneca en waarmee u, in geval van vragen of bedenkingen ten aanzien van de verwerking van uw persoonsgegevens, contact kunt opnemen via privacy@astrazeneca.com of met de **Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, Engeland**. Als de verwerking van uw persoonsgegevens door AstraZeneca onder de EU-wetgeving valt, kunt u ook een klacht indienen bij de toepasselijke toezichthoudende instantie voor gegevensbescherming in uw land. U vindt de naam en contactgegevens van de relevante toezichthoudende autoriteit op http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm.

Laatst bijgewerkt Mei 2018

NL-2832/exp. 06.2020