

PRIVACY POLICY PATIËNTEN

Deze privacy policy (de “**Policy**”) dekt het gebruik van de persoonsgegevens betreffende de eindgebruikers (“**u**”, “**uw/uw**”) door SERB S.A, met maatschappelijke zetel in de Louizalaan 480, 1050 Brussel, België (verder aangeduid als de “**Vennootschap**”, “**wij**”, “**onze/onze**”), handelend als zelfstandige verantwoordelijke voor de behandeling van de producten die zij op de markt brengt.

1. Onze verplichtingen inzake gegevensbescherming	1
2. Welke gegevens verwerken wij?	2
3. Hoe verwerken wij uw gegevens?	2
4. Hoe verzamelen wij uw gegevens?	4
5. Met wie delen wij uw gegevens?	4
6. Hoe wordt de uitbesteding van uw gegevens omkaderd?	4
7. Worden uw gegevens overgedragen buiten de Europese Economische Ruimte?	5
8. Wat zijn uw rechten?	5
9. Hoe garanderen wij de veiligheid van uw gegevens?	7
10. Vragen en klachten	7
11. Diversen	7

1. **ONZE VERPLICHTINGEN INZAKE GEGEVENSBESCHERMING**

- 1.1 De Vennootschap heeft zich ertoe verbonden om van de gegevensbescherming en het privéleven een kernwaarde te maken.
- 1.2 De Vennootschap verbindt zich ertoe haar uiterste best te doen om als onderdeel van haar verwerking van persoonsgegevens te voldoen aan de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, met inbegrip van de Verordening (EU) 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming, de “**AVG**”), (hierna de “**Toepasselijke Wetgeving inzake Gegevensbescherming**”).

2. **WELKE GEGEVENS VERWERKEN WIJ?**

- 2.1 De Vennootschap verwerkt als onderdeel van de hieronder beschreven doeleinden de volgende persoonsgegevens:

- Tot een persoon herleidbare gegevens (geslacht, naam en voornaam of enkel initialen van de naam (3 eerste letters) en voornaam (2 eerste letters) als het om patiënten gaat);
- Gezondheidsgegevens in verband met de opvolging van de patiënt (informatie over de door de patiënt te ondergane ingreep, andere gezondheidsgegevens: medische en familiale voorgeschiedenis, gelijktijdig toegediende geneesmiddelen);
- Contactgegevens (telefoonnummer, postadres, e-mailadres);
- Persoonsgegevens in het contactformulier op de internetsite.

3. **HOE VERWERKEN WIJ UW GEGEVENS?**

(a) Doeleinden

3.1 De Vennootschap verwerkt uw persoonsgegevens voor de volgende doeleinden:

- Beheer van de tijdelijke gebruiksvergunningen (ATU);
- Follow-up van farmacovigilantie en materiovigilantie (verzameling van de bijwerkingen, de risico's op incidenten en/of incidenten, follow-up van patiënten (zoals registers, database), het opstellen van rapporten van bijwerkingen die mogelijk verband houden met het gebruik van geneesmiddelen), opvolging van de "off-label";
- Verwerking van de medische informatieverzoeken.

(b) Rechtsgrondslagen

3.2 Het verzamelen en verwerken van uw persoonsgegevens zijn gebaseerd op de wettelijke verplichtingen die bindend zijn voor de Vennootschap, evenals het legitieme belang van de Vennootschap bij het beheer en verwerking van verzoeken om informatie. Wanneer ze op onze legitieme belangen gebaseerd zijn, lijken deze belangen ons niet zwaarder te wegen dan uw belangen en fundamentele rechten en vrijheden.

3.3 Bovendien voldoet het bedrijf bij het verwerken van gezondheidsgegevens aan de vereisten van artikel 9 van de AVG en 8 van de Wet Informatica en Vrijheid. De verwerking van gezondheidsgegevens is met name noodzakelijk voor de preventieve geneeskunde, medische diagnostiek, het verlenen van zorg of behandeling of het beheer van gezondheidsdiensten die worden uitgevoerd door een gezondheidswerker.

(c) Hoelang bewaren we uw gegevens?

3.4 Uw persoonsgegevens worden door de Vennootschap bewaard voor periodes die

niet langer dan nodig zijn voor de doeleinden waarvoor ze verwerkt worden, rekening houdend met de gevoelige aard van de verwerkte gegevens, de toepasselijke verjaringstermijnen evenals de wettelijke of regelgevende verplichtingen die bindend zijn voor de Vennootschap. De bewaartermijnen worden verduidelijkt in het punt 3.5.

(d) Synthese

3.5 De verwerking van uw persoonsgegevens kan als volgt worden samengevat:

Verwerkingsactiviteit

Verwerkingsactiviteit	Verzamelde gegevens	Rechtsgrondslag	Bewaartermijn
Beheer van de ATU	Persoonlijke identificatiegegevens van de patiënt	Wettelijke verplichting	2 jaar na de goedkeuring door de ANSM van de samenvatting van het laatste overzichtsrapport Archivering in een tussentijdse database tijdens de vergunning voor het in de handel brengen en vervolgens 10 jaar na het verstrijken ervan
Follow-up van de farmacovigilantie	Persoonlijke identificatiegegevens van de patiënt (geslacht, initialen) en van de aangever (geslacht, naam, voornaam) Gezondheidsgegevens met betrekking tot de follow-up van de patiënt Contactgegevens van de aangever	Wettelijke verplichting	Duur van de vergunning voor het in de handel brengen en vervolgens 10 jaar na het verstrijken ervan
Verwerking van de medische informatie	Persoonlijke identificatiegegevens van de aanvrager Contactgegevens van de aanvrager Persoonsgegevens in	Legitiem belang van de Vennootschap voor beheer en verwerking van de verzoeken voor medische informatie	5 jaar vanaf de aanvraag

	het contactformulier op de internetsite.		
--	--	--	--

4. **HOE VERZAMELEN WIJ UW GEGEVENS?**

4.1 Wij verzamelen uw persoonsgegevens:

- rechtstreeks bij u via ons bevoegd personeel per telefoon, post, internetsite of andere middelen op initiatief van de patiënt of de aangever (symposium, tentoonstellingen, enz.), of
- onrechtstreeks via formulieren voor ATU.

5. **MET WIE DELEN WE UW GEGEVENS?**

5.1 Wij geven uw persoonsgegevens eventueel door aan de volgende ontvangers:

- Onze technische hosting-, archiverings- en hotlineserviceproviders;
 - Onze juridische adviseurs en/of advocaten en die van de potentiële kopers als onderdeel van herstructureringsoperaties, overdrachtstransacties, fusies-overnames of geschillen;
 - De overheidsinstanties en administraties die gemachtigd zijn om toegang te krijgen tot/of uw persoonsgegevens te verkrijgen en met name de regionale centra voor farmacovigilantie, evenals de Europese database met meldingen van bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met het gebruik van geneesmiddelen;
 - De hoven en rechtbanken van de rechterlijke orde ingeval van een geschil waarbij u betrokken bent;
 - De wetshandavingsinstanties ingeval van vaststelling of vermoeden van een begane inbreuk waarbij u betrokken wordt in overeenstemming met of zoals vereist door de toepasselijke wetgeving.
- 5.2 Ingeval van een herstructureringsoperatie, overdrachtstransactie of fusies-overname (inclusief reorganisatie), kunnen wij uw persoonsgegevens overdragen aan een derde partij die betrokken is bij de transactie (bijvoorbeeld een koper) conform de Toepasselijke Wetgeving inzake Gegevensbescherming.

6. **HOE WORDT DE UITBESTEDING VAN UW GEGEVENS OMKADERD?**

6.1 Wij nemen de passende maatregelen om ervoor te zorgen dat onze verwerkers uw persoonsgegevens verwerken conform de Toepasselijke Wetgeving inzake Gegevensbescherming.

6.2 Dergelijke maatregelen omvatten het ondertekenen van een gegevensverwerkingsovereenkomst die onder andere verplicht dat de verwerkers uw persoonsgegevens uitsluitend volgens onze instructies verwerken, geen tweederangs verwerker in dienst nemen zonder onze toestemming, de passende technische en organisatorische maatregelen nemen om de veiligheid van uw persoonsgegevens te waarborgen, ervoor zorgen dat de personen die toegang hebben tot de gegevens onderworpen zijn aan vertrouwelijkheidsverplichtingen, uw persoonsgegevens teruggeven en/of vernietigen na afloop van hun opdracht of contract, audits ondergaan en ons ondersteunen bij het opvolgen van uw verzoeken betreffende de uitoefening van uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens.

7. **WORDEN UW GEGEVENS OVERGEDRAGEN BUITEN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE?**

7.1 Wij zijn niet van plan uw gegevens buiten de Europese Economische Ruimte over te dragen. Desgevallend zullen wij u hierover informeren en uw voorafgaande toestemming hiervoor vragen en de passende contractuele garanties afsluiten conform de Toepasselijke Wetgeving inzake Gegevensbescherming.

8. **WAT ZIJN UW RECHTEN?**

8.1 In overeenstemming met de Toepasselijke Wetgeving inzake Gegevensbescherming heeft u het recht op inzage, rectificatie en wissing van uw persoonsgegevens, het recht op bezwaar tegen of beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens, het recht op de overdraagbaarheid van de persoonsgegevens en het recht om richtlijnen vast te stellen over het lot van uw persoonsgegevens na uw overlijden.

Recht	Wat betekent dit?
<i>Het recht op inzage</i>	U heeft het recht om een kopie van uw persoonsgegevens te verkrijgen.
<i>Het recht op rectificatie</i>	U heeft het recht om rectificatie van uw persoonsgegevens te verkrijgen als deze onjuist of onvolledig zijn.

<p><i>Het recht op wissing (het "recht op vergetelheid")</i></p>	<p>U heeft het recht om uw persoonsgegevens te laten wissen. Het recht op wissing (of het "recht op vergetelheid") is echter niet absoluut en onderworpen aan specifieke voorwaarden. Wij kunnen uw persoonsgegevens bewaren voor zover toegestaan door de toepasselijke wetgeving, en met name wanneer hun verwerking noodzakelijk blijft voor het vervullen van een wettelijke verplichting waaraan de Vennootschap onderworpen is of voor de instelling, de uitoefening of de onderbouwing van een rechtsvordering.</p>
<p><i>Het recht op de beperking van de verwerking</i></p>	<p>U heeft het recht om de beperking van de verwerking te verkrijgen in bepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld wanneer de Vennootschap uw persoonsgegevens niet meer nodig heeft, maar deze nog steeds nodig zijn voor de instelling, de uitoefening of de onderbouwing van een rechtsvordering).</p>
<p><i>Het recht op de overdraagbaarheid van de persoonsgegevens</i></p>	<p>U heeft het recht om, onder bepaalde omstandigheden, de persoonsgegevens die u betreffen en die u aan de Vennootschap verstrekt heeft, in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm te verkrijgen en deze aan een andere verwerkingsverantwoordelijke over te dragen. Dit recht is niet van toepassing wanneer de verwerking gebaseerd is op onze wettelijke verplichtingen of onze legitieme belangen.</p>
<p><i>Het recht bezwaar te maken tegen de verwerking</i></p>	<p>U heeft het recht om bezwaar te maken tegen bepaalde soorten verwerking (bijvoorbeeld wanneer de verwerking gebaseerd is op de legitieme belangen van de Vennootschap). Dit recht is niet van toepassing wanneer de verwerking gebaseerd is op onze wettelijke verplichtingen.</p>
<p><i>Het recht om zijn toestemming in te trekken</i></p>	<p>Als u uw toestemming gegeven heeft voor een verwerking van uw persoonsgegevens door de Vennootschap, heeft u het recht die op elk moment in te trekken.</p>

<p><i>Het recht om richtlijnen vast te stellen over het lot van uw gegevens na uw overlijden</i></p>	<p>U kunt richtlijnen opstellen voor het bewaren, wissen en verstrekken van uw persoonsgegevens na uw overlijden. Deze richtlijnen zijn algemeen of specifiek. De algemene richtlijnen zijn geregistreerd bij een vertrouwde derde partij. De specifieke richtlijnen zijn het bij de Vennootschap.</p>
--	--

8.2 Stuur ons elk verzoek over uw rechten betreffende uw persoonsgegevens per e-mail naar dpo@serb.eu. Wij zullen zo snel mogelijk op uw verzoek reageren en altijd binnen de termijnen die zijn vastgesteld door de Toepasselijke Wetgeving inzake Gegevensbescherming. Houd er rekening mee dat wij uw persoonsgegevens voor bepaalde doeleinden kunnen bewaren wanneer dit wettelijk vereist of toegestaan is.

9. **HOE GARANDEREN WIJ DE VEILIGHEID VAN UW GEGEVENS?**

9.1 Wij nemen passende technische en organisatorische maatregelen om een beveiligingsniveau te waarborgen dat geschikt is voor de risico's in verband met uw persoonsgegevens. We volgen de best practices van de sector om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet per ongeluk of op onrechtmatige wijze vernietigd worden, verloren gaan, gewijzigd worden, op ongeoorloofde wijze openbaar gemaakt en niet op ongeoorloofde wijze toegankelijk gemaakt.

10. **VRAGEN EN KLACHTEN**

10.1 Voor eventuele vragen of klachten met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens door de Vennootschap, verzoeken wij u om per e-mail contact op te nemen op het adres dpo@serb.eu.

10.2 U heeft het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteit: https://edps.europa.eu/data-protection/our-role-supervisor/complaints_en

11. **DIVERSEN**

11.1 De Vennootschap behoudt zich het recht voor om deze Policy op elk moment bij te werken. Als we wijzigingen aanbrengen aan deze Policy, zullen we u ervan op de hoogte stellen, zodat u op elk moment op de hoogte bent van de manier waarop we uw persoonsgegevens verwerken.