

PRIVACYBELEID VOOR PATIËNTEN EN BEROEPSBEOEFENAARS IN DE GEZONDHEIDSZORG

SERB hecht veel waarde aan uw persoonlijke levenssfeer en verbindt zich ertoe de privacyrechten van alle individuen te respecteren. Wij zorgen ervoor dat de verwerking van persoonsgegevens strikt in overeenstemming is met de vereisten van de toepasselijke wetgeving en dit privacybeleid (het "Beleid").

Dit privacybeleid (het "**Beleid**") heeft betrekking op de verzameling en het gebruik van persoonsgegevens van patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg ("**HCP's**", Healthcare Professionals), (gezamenlijk "**u**", "**uw**" genoemd) door SERB SAS, een vennootschap naar Frans recht, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is te 32, Avenue George V, 75008 Parijs, Frankrijk, en [haar filialen](#) (hierna elk aangeduid als het "**Bedrijf**", "**wij/we**", "**ons**", "**onze**", en gezamenlijk aangeduid als "**SERB-groep**"), handelend als verwerkingsverantwoordelijken, onafhankelijk of gezamenlijk, afhankelijk van de verwerkingsactiviteiten.

Elke entiteit van de SERB-groep die gemachtigd is om lokaal een farmaceutisch product te distribueren, treedt op als een onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijke voor dergelijke producten. Raadpleeg onze website voor andere taalversies.

Als u in de VS woont, raadpleeg dan onze [Kennisgeving bij gegevensverzameling en aanvullend privacybeleid voor patiënten en HCP's in de VS](#) voor meer informatie.

1.	Welke gegevens verwerken we?	1
2.	Hoe verwerken we uw gegevens?	2
3.	Hoe verzamelen we uw gegevens?	13
4.	Met wie delen we uw gegevens?	13
5.	Hoe wordt de uitbesteding van uw gegevens beheerd?.....	14
6.	Worden uw gegevens doorgegeven buiten de Europese Economische Ruimte?.....	14
7.	Welke rechten heeft u?.....	15
8.	Hoe garanderen we de veiligheid van uw gegevens?.....	17
9.	Vragen en klachten.....	17

10. Speciale verklaring voor Canadese personen die betrokken zijn bij verzoeken om medische informatie, het melden van ongewenste voorvallen en klachten over productkwaliteit.....18
11. Diversen.....19

1. WELKE GEGEVENS VERWERKEN WE?

1.1 Het Bedrijf verwerkt de volgende persoonsgegevens van patiënten voor de hieronder beschreven doeleinden:

- Persoonlijke identificatiegegevens (geslacht, leeftijd, achternaam en voornaam of alleen initialen van achternaam (eerste 3 letters) en voornaam (eerste 2 letters) indien van toepassing);
- Gezondheidsgegevens met betrekking tot het vervolgonderzoek van de patiënt (informatie over de procedure die bij de patiënt wordt uitgevoerd, informatie uit het medisch dossier, andere gezondheidsgegevens: medische en familiegeschiedenis, gelijktijdige medicatie, enz.);
- Indien van toepassing, contactgegevens (telefoonnummer, postadres, e-mailadres);
- Indien van toepassing, de persoonsgegevens die u hebt ingevuld in het contactformulier op de website of in de door u ingediende klachtenbrief.

1.2 Het Bedrijf verwerkt de persoonsgegevens van de volgende HCP's voor de hieronder beschreven doeleinden:

- Persoonlijke identificatiegegevens (achternaam, voornaam);
- Professionele identificatiegegevens (functietitel, werkplek (ziekenhuis, apotheek, overheidsinstantie), civiele bescherming, civiele defensie, praktijk en therapeutische gebieden, specialisatie, beroepsregistratienummer, diploma, beroepskwalificatie en ervaring, wetenschappelijke activiteiten enz.);
- Contactgegevens (professioneel postadres, telefoon, e-mailadres, fax);
- Financiële gegevens, indien van toepassing, verzameld ten behoeve van betalings- en transparantievereisten in verband met de uitvoering van een contract;
- Gegevens met betrekking tot bijeenkomsten met onze verkoop- en medische vertegenwoordigers (tijd en locatie van de bijeenkomst, gegevens met betrekking tot de kosten van gezamenlijke maaltijden, gegevens in de commentaarvelden);

- Gegevens met betrekking tot het openen van onze e-mails, verzameld met behulp van trackingpixels (onzichtbare afbeeldingen die, wanneer ze bij het openen worden geladen, ons laten weten of en wanneer uw e-mail is geopend, op alle apparaten die worden gebruikt om uw e-mail te openen): e-mailadres, bezorg- en openingsstatus van het bericht, links waarop u hebt geklikt, tijdstempels van deze interacties, evenals technische gegevens over uw apparaat en e-mail;
- Indien van toepassing, de persoonsgegevens die u hebt ingevuld in het contactformulier op de website of in de door u ingediende klachtenbrief.

2. **HOE VERWERKEN WE UW GEGEVENS?**

(a) Doelstellingen

2.1 Het Bedrijf verwerkt uw persoonsgegevens voor de volgende doeleinden:

(i) Van toepassing op patiënten

- Beheer van toegangsautoorisaties in vroegtijdige en schrijnende gevallen.
- Beheer van uw deelname aan onze klinische onderzoeken en studies.
- Geneesmiddelenbewaking en rapportage en monitoring op het gebied van materialenbewaking (verzamelen van gegevens over bijwerkingen, risico's op incidenten en/of voorgevallen incidenten, patiëntmonitoring (zoals registers, databank), redactie van rapporten over bijwerkingen die verband kunnen houden met het gebruik van geneesmiddelen), monitoring van 'off-label'-gebruik.
- Het beantwoorden van vragen over medische informatie met betrekking tot onze farmaceutische producten, ter ondersteuning van een veilig en correct gebruik daarvan, met inbegrip van off-labelgebruik enz.
- Behandeling van klachten over de productkwaliteit: het reageren op en onderzoeken van klachten over de kwaliteit van onze producten, zoals kwaliteitsgebreken, labelfouten, beschadigde verpakkingen, verontreiniging, verdachte bijwerkingen van geneesmiddelen en alle kwesties met betrekking tot de identiteit, stevigheid, kwaliteit of veiligheid van het product.
- In overeenstemming met ons beleid en de wettelijke, regelgevende en nalevingsvereisten, alsook voor het uitvoeren van audits en het voeren van rechtszaken.

(ii) Van toepassing op HCP's

- Geneesmiddelenbewaking en rapportage en monitoring op het gebied van materieelbewaking (verzamelen van gegevens over bijwerkingen, risico's op incidenten en/of voorgevallen incidenten, patiëntmonitoring (zoals registers, databank), redactie van rapporten over bijwerkingen die verband kunnen houden met het gebruik van geneesmiddelen), monitoring van 'off-label-gebruik';
- Het beantwoorden van vragen over medische informatie met betrekking tot onze farmaceutische producten, ter ondersteuning van een veilig en correct gebruik daarvan, met inbegrip van off-labelgebruik enz.
- Behandeling van product's kwaliteitsklachten om te reageren op en het onderzoeken van klachten over de kwaliteit van onze producten, zoals kwaliteitsgebreken, labelfouten, beschadigde verpakkingen, verontreiniging, verdachte bijwerkingen van geneesmiddelen en alle kwesties met betrekking tot de identiteit, stevigheid, kwaliteit of veiligheid van het product.
- Planning en ondersteuning van de interactie tussen onze binnendienstteams en u om een op maat gemaakt profiel over u aan te maken en u in te delen in verschillende segmenten in overeenstemming met dit profiel, en om u te identificeren in de juiste therapeutische gebieden en verbindingen en interacties met u tot stand te brengen, met dien verstande dat er geen geautomatiseerde beslissingen worden genomen die juridische gevolgen kunnen hebben of een aanzienlijke impact op u zouden hebben.
- Interactie en communicatie met u hebben met behulp van ons systeem voor Klantenrelatiebeheer ('CRM', Customer relationship management):
 - (1) Het aangaan van effectieve directe communicatie met u via externe elektronische kanalen (zoals e-mail, telefoon, sms enz.) en persoonlijk bezoek voor het verschaffen van: (i) relevant nieuws, onderzoek, educatief materiaal binnen uw specialisme, (ii) relevante informatie over onze producten, waaronder mogelijk medisch, klinisch en marketing promotiemateriaal (iii) alle andere soorten updates met betrekking tot producten waarin u geïnteresseerd bent.
 - (2) Uitnodigingen om medische/gezondheidszorg evenementen bij te wonen, zoals conferenties op zowel nationaal als internationaal niveau.
 - (3) Het gebruik van trackingpixels in onze e-mails om de effectiviteit van onze communicatie te meten, inzicht te krijgen in hoe ontvangers met onze e-mails omgaan, de relevantie van de door ons verstrekte informatie te verbeteren en de frequentie van onze communicatie aan te passen om te voorkomen dat we onnodige of irrelevante e-mails versturen.
- Follow-up van activiteiten van medisch-wetenschappelijke liaisons (MSL, Medical Scientific Liaisons) voor het verstrekken van specifieke medische informatie aan HCP's en het verzamelen van feedback en meningen van HCP's.

- Beheer van evenementregistratie en -organisatie, voornamelijk om het ontvangen van de uitnodiging en evenement gerelateerde informatie te vergemakkelijken, zodat u probleemloos kunt deelnemen en aanwezig kunt zijn.
- Totstandbrenging en beheer van onze samenwerking met u, met inbegrip van de selectie, planning, organisatie en beoordeling van elke samenwerking met u, in het bijzonder met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling (zoals klinische proeven of andere onderzoeksstudies), adviesdiensten of deelname als spreker aan webinars of conferenties.
- Transparantie en naleving van ethische normen: wettelijke verplichtingen voor houders van een handelsvergunning binnen de farmaceutische industrie om ervoor te zorgen dat de ethische normen en de zakelijke integriteit niet worden geschonden in de omgang met HCP's. Dit kan inhouden dat informatie over de afspraken met HCP's al dan niet openbaar wordt gemaakt, dat omkoping en corruptie worden tegengegaan en dat belangenconflicten worden aangepakt.
- In overeenstemming met ons beleid en de wettelijke, regelgevende en nalevingsvereisten, alsook voor het uitvoeren van audits en het voeren van rechtszaken.

(b) Rechtsgrondslag

- 2.2 Het verzamelen en verwerken van uw persoonsgegevens is gebaseerd op de wettelijke verplichtingen van het Bedrijf, de expliciete toestemming die u heeft gegeven om promotionele informatie van ons te ontvangen en om door pixels te worden getraceerd alsook om het legitieme belang van het Bedrijf bij het beheren en verwerken van informatieaanvragen. Wanneer ze gebaseerd zijn op onze legitieme belangen, lijken deze belangen ons niet zwaarder te wegen dan uw belangen en fundamentele rechten en vrijheden.
- 2.3 Bovendien houdt het Bedrijf zich bij de verwerking van gezondheidsgegevens aan de wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy. De verwerking van gezondheidsgegevens is met name noodzakelijk i) om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, onder meer om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen, en ii) voor doeleinden van algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden.

(c) Hoe lang bewaren we uw gegevens?

- 2.4 Uw persoonsgegevens worden door het Bedrijf bewaard gedurende een periode die niet langer is dan noodzakelijk voor de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt, rekening houdend met de gevoelige aard van de verwerkte gegevens, de toepasselijke verjaringstermijnen en de wettelijke of reglementaire verplichtingen die aan het Bedrijf zijn opgelegd. De bewaartermijnen worden hieronder gespecificeerd.

- 2.5 Na deze hieronder aangegeven perioden worden uw gegevens regelmatig verwijderd of anoniem gemaakt, tenzij het noodzakelijk is om ze langer te bewaren (i) om te voldoen aan wettelijke, boekhoudkundige en fiscale bewaarplichten, (ii) voor het bewaren van bewijs gedurende de toepasselijke verjaringstermijnen, (iii) voor het uitoefenen van onze rechten in het geval van een rechtszaak of een rechtsvordering gedurende de gehele periode van de procedure of het onderzoek.

(d) Samenvatting

- 2.6 De verwerking van uw persoonsgegevens kan als volgt worden samengevat:

- (i) Van toepassing op patiënten

Verwerkingsactiviteit	Verzamelde gegevens	Rechtsgrondslag	Bewaartermijn gegevens
Beheer van toegangsautorisatie bij vroegtijdige en schrijnende gevallen.	Persoonlijke identificatiegegevens Gezondheidsgegevens met betrekking tot het vervolgonderzoek van de patiënt	Wettelijke verplichting	2 jaar na goedkeuring door het Nationaal Farmaceutisch Agentschap van de samenvatting van het laatste syntheseverslag. Tussentijdse archivering tijdens de handelsvergunning en 10 jaar na afloop ervan.

Deelname aan klinische onderzoeken	Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die niet direct kunnen worden geïdentificeerd (bijv. leeftijd, geslacht). Gezondheidsgegevens met betrekking tot het vervolgonderzoek van de patiënt om de werkzaamheid van het geneesmiddel te evalueren	Uw expliciete toestemming Legitiem belang bij het uitvoeren en beheren van klinisch onderzoek met als doel betrouwbaar wetenschappelijk bewijs te genereren over de veiligheid en werkzaamheid van onze geneesmiddelen, de rechten en veiligheid van deelnemers aan het onderzoek te beschermen, en de ontwikkeling en regelgevende beoordeling van onze producten te ondersteunen.	In overeenstemming met de specifieke wettelijke vereisten die gelden voor verschillende soorten klinisch onderzoek en de van toepassing zijnde rechtsbevoegdheid.
Rapportage en monitoring op het gebied van geneesmiddelenbewaking en materiaalbewaking.	Persoonlijke identificatiegegevens (geslacht, initialen) en die van de verslaggever (geslacht, achternaam, voornaam). Gezondheidsgegevens met betrekking tot het vervolgonderzoek van de patiënt. Contactgegevens.	Wettelijke verplichting	Identificeerbare gegevens van de persoon die de melding heeft ingediend, worden vijf (5) jaar na ontvangst van de betreffende melding verwijderd. Het bewerkte rapport en het dossier met betrekking tot de geneesmiddelen worden bewaard gedurende de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen en gedurende 10 jaar na het verstrijken of de intrekking daarvan.

			Het bewerkte rapport en het dossier voor medische hulpmiddelen worden bewaard gedurende de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen en gedurende 15 jaar na het verstrijken of de intrekking daarvan.
Behandeling van verzoeken om medische informatie	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens van de aanvrager; Persoonsgegevens opgenomen in het contactformulier op de website; Gezondheidsgegevens die in uw verzoek worden genoemd	Wettelijke verplichting Legitiem belang bij het beantwoorden van uw vragen over ons product	10 jaar na ontvangst van het verzoek. Identificeerbare gegevens van de aanvrager worden 5 jaar na ontvangst van het verzoek verwijderd Bewerkte gegevens worden 10 jaar bewaard vanaf de ontvangst van het verzoek.
Klachten over de kwaliteit van het product	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens van de aanvrager; Persoonsgegevens opgenomen in het contactformulier op de website; Gezondheidsgegevens die in uw klacht worden genoemd	Wettelijke verplichting	Identificeerbare gegevens van de indiener van de klacht worden vijf jaar na ontvangst van de klacht verwijderd De bewerkte rapporten en documenten moeten worden bewaard in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften, gedurende een periode van ten minste 10 jaar of, indien van toepassing,

			gedurende de levensduur van het product. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de bewaartermijn 15 jaar vanaf de datum waarop het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.
In overeenstemming met ons beleid en de wettelijke, regelgevende en nalevingsvereisten, alsook voor het uitvoeren van audits en het voeren van rechtszaken.	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens; Informatie over financiële transacties; Gegevens betreffende een geschil met ons	Legitiem belang bij het waarborgen van de naleving van geldende wettelijke en regelgevende vereisten, het toezicht houden op en aantonen van onze naleving, en het vaststellen, uitoefenen en verdedigen van onze wettelijke rechten en belangen. Wettelijke verplichting	Zolang als nodig is om aan de relevante doeleinden te voldoen. Gedurende de looptijd van de desbetreffende procedure en, indien nodig, tot het verstrijken van de toepasselijke verjarings- of vervaltermijn.

In gevallen waarin de verwerking bedoeld is voor het beheer van klinische onderzoeksstudies waarvoor u bent ingeschreven, of voor het beheer van toegangsautorisatie bij vroegtijdige en schrijnende gevallen, wordt door de onderzoekende arts of onderzoeker van patiënten een Informed Notice (*geïnformeerde kennisgeving*) voor patiëntonderzoek verstrekt met gedetailleerde informatie over gegevensbescherming in overeenstemming met specifiek klinisch onderzoek.

(ii) Van toepassing op HCP's:

Verwerkingsactiviteit	Verzamelde gegevens	Rechtsgrondslag	Bewaartermijn gegevens
-----------------------	---------------------	-----------------	------------------------

Beheer van toegangsautorisatie bij vroegtijdige en schrijnende gevallen.	Persoonlijke identificatiegegevens Professionele identificatiegegevens Contactgegevens	Wettelijke verplichting	2 jaar na goedkeuring door Nationale farmaceutische instanties Agentschap van de samenvatting van het laatste syntheseverslag. Tussentijdse archivering tijdens de handelsvergunning en 10 jaar na afloop ervan.
Samenwerkingen met HCP's (zoals beheer van de klinische proeven en klinische onderzoeksstudies, adviesdiensten en deelname als spreker aan webinars of conferenties)	Persoonlijke identificatiegegevens Professionele identificatiegegevens Contactgegevens Financiële informatie	Uitvoering van het contract Wettelijke verplichting	In overeenstemming met de specifieke wettelijke vereisten en de van toepassing zijnde rechtsbevoegdheid,
Rapportage en monitoring op het gebied van geneesmiddelenbewaking en materiaalbewaking	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens Gezondheidsgegevens van patiënten die te maken hebben gehad met een ongewenst voorval	Wettelijke verplichting	Identificeerbare gegevens van de persoon die de melding heeft ingediend, worden vijf (5) jaar na ontvangst van de betreffende melding verwijderd. Het bewerkte rapport en het dossier worden bewaard gedurende de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen en gedurende 10 jaar na het verstrijken of de intrekking daarvan.

Behandeling van verzoeken om medische informatie	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens van de aanvrager; Persoonsgegevens opgenomen in het contactformulier op de website; Gezondheidsgegevens die in uw verzoek worden genoemd.	Wettelijke verplichting Legitiem belang bij het beantwoorden van uw vragen over ons product	Identificeerbare gegevens van de aanvrager worden 5 jaar na ontvangst van het verzoek verwijderd Bewerkte gegevens worden 10 jaar bewaard vanaf de ontvangst van het verzoek.
Klachten over de kwaliteit van het product	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens van de aanvrager; Persoonsgegevens opgenomen in het contactformulier op de website; Gezondheidsgegevens die in uw klacht worden genoemd	Wettelijke verplichting	Identificeerbare gegevens van de indiener van de klacht worden vijf jaar na ontvangst van de klacht verwijderd De bewerkte rapporten en documenten moeten worden bewaard in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften, gedurende een periode van ten minste 10 jaar of, indien van toepassing, gedurende de levensduur van het product. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de bewaartermijn 15 jaar vanaf de datum waarop het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.
Planning en ondersteuning van de interactie tussen onze teams in het veld en u: - Aanmaken van een afgestemd profiel over u en indeling in verschillende segmenten in overeenstemming met dit profiel. Deze profilering is	Persoonlijke identificatiegegevens; Professionele identificatiegegevens; Contactgegevens;	Legitiem belang bij het organiseren en optimaliseren van onze professionele samenwerking met zorgverleners.	3 jaar na de laatste actieve interactie.

gebaseerd op twee factoren: i) de marktomvang van uw organisatie en ii) uw gebruik van onze producten. - Identificatie van HCP's in de toepasselijke therapeutische gebieden voor het leggen van contacten en interacties met u.			
Interactie onderhouden en verkoop- en marketingcommunicatie naar u sturen op basis van ons CRM-systeem: - Het aangaan van effectieve directe communicatie met u via e-mail, telefoon, sms of andere elektronische kanalen, en persoonlijk bezoek om u te voorzien van: (i) relevant nieuws, onderzoek, educatief materiaal binnen uw specialisme, (ii) relevante informatie over onze producten, waaronder mogelijk medisch, klinisch en marketing promotiemateriaal. - Uitnodiging voor het bijwonen van medische/gezondheidszorg evenementen, zoals webinars en conferenties, zowel nationaal als internationaal. - Het gebruik van trackingpixels in onze e-	Persoonlijke identificatiegegevens; Professionele identificatiegegevens; Contactgegevens; Gegevens met betrekking tot bijeenkomsten met onze vertegenwoordigers;	Uitdrukkelijke toestemming van HCP's	Duur van de toestemming Uw persoonsgegevens worden niet langer gebruikt voor marketing- en verkoopcommunicatiedoeleinden als u uw toestemming intrekt.

mails om de effectiviteit van onze communicatie te meten, inzicht te krijgen in hoe ontvangers met onze e-mails omgaan, de relevantie van de door ons verstrekte informatie te verbeteren en de frequentie van onze communicatie aan te passen om te voorkomen dat we onnodige of irrelevante e-mails versturen.			
Beheer van registratie en organisatie van evenementen.	Persoonlijke identificatiegegevens; Professionele identificatiegegevens; Contactgegevens;	Legitiem belang voor de organisatie van evenementen.	6 maanden na de gebeurtenissen.
Follow-up van activiteiten op het gebied van Medisch Wetenschappelijke Liaisons (MSL).	Persoonlijke identificatiegegevens; Professionele identificatiegegevens; Contactgegevens; Gegevens met betrekking tot bijeenkomsten met onze MSL;	Legitiem belang voor het communiceren van complexe wetenschappelijke en medische informatie aan HCP's in overeenstemming met hun specialisatie.	Zolang als nodig is om aan dit verwerkingsdoel te voldoen.
Transparantie en naleving van ethische normen volgens de toepasselijke regionale en lokale regels en voorschriften en de beste praktijken en normen in de sector.	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens; Informatie over financiële transacties;	Wettelijke verplichting Uw toestemming kan vereist zijn volgens de toepasselijke	Zo lang als nodig is om te voldoen aan lokale toepasselijke industriële voorschriften of richtlijnen.

	Waardeoverdracht;	wetgeving in sommige landen	
In overeenstemming met ons beleid en de wettelijke, regelgevende en nalevingsvereisten, alsook voor het uitvoeren van audits en het voeren van rechtszaken.	Persoonlijke identificatiegegevens; Contactgegevens; Informatie over financiële transacties; Gegevens betreffende het geschil met ons	Legitiem belang bij het waarborgen van de naleving van toepasselijke wettelijke en regelgevende vereisten, het toezicht houden op en aantonen van onze naleving, en het vaststellen, uitoefenen en verdedigen van onze wettelijke rechten en belangen. Wettelijke verplichting	Zolang als nodig is om aan de relevante doeleinden te voldoen. Gedurende de looptijd van de desbetreffende procedure en, indien nodig, tot het verstrijken van de toepasselijke verjarings- of vervaltermijn.

3. **HOE VERZAMELEN WE UW GEGEVENS?**

3.1 We verzamelen uw persoonsgegevens:

(i) Als u een patiënt bent:

- rechtstreeks van u wanneer u contact met ons opneemt voor het aanvragen van medische informatie over onze producten of het melden van bijwerkingen van onze producten;
- onrechtstreeks via uw arts aan wie u medische informatie vraagt of bijwerkingen meldt met betrekking tot voorgeschreven medische producten, of die deelneemt aan ons studieonderzoek en optreedt als studieonderzoeker.

(ii) Als u een HCP bent:

- rechtstreeks uit de interacties met u tijdens conferenties, forums, webinars en andere medische evenementen waaraan u deelneemt;
- rechtstreeks van u in het geval van medische informatieaanvragen, onderzoeken, samenwerkingen, enquêtes, enz.;

- uit openbaar beschikbare bronnen, waaronder websites, sociale media, tijdschriften, enz. en derden zoals Veeva System Inc.

4. MET WIE DELEN WE UW GEGEVENS?

4.1 Indien nodig kunnen we uw persoonsgegevens doorsturen naar de volgende ontvangers:

- Onze filialen;
- Onze zakelijke partners en geselecteerde dienstverleners of verkopers, zoals distributeurs, onze technische dienstverleners voor hosting, archivering en telefoonpermanentie, de Clinical Research Organization voor het beheer van klinische onderzoeken;
- Onze juridische adviseurs en/of advocaten en die van afnemers in het kader van herstructurerings, desinvesteringen, fusies en overnames of rechtszaken;
- Overheidsinstanties en -administraties die gemachtigd zijn om uw persoonsgegevens in te zien en/of te verkrijgen, en in het bijzonder de Ethische Commissies, de lokale regelgevende instantie voor goedkeuring van klinische proeven en onderzoeken en voor registratie van geneesmiddelen, de bevoegde instanties voor transparantievereisten, de regionale centra voor geneesmiddelenbewaking, de Europese database voor meldingen van bijwerkingen die verband kunnen houden met het gebruik van geneesmiddelen.
- De hoven en rechtbanken van de gerechtelijke orde in het geval van geschillen waarbij u betrokken bent;
- Wetshandavingsinstanties in het geval van de constatering of verdenking van een strafbaar feit waarbij u betrokken bent in overeenstemming met of zoals vereist door de toepasselijke wetgeving.

4.2 In het geval van een herstructurering, desinvestering of fusie (inclusief reorganisatie), kunnen wij uw persoonsgegevens doorgeven aan een derde partij die betrokken is bij de transactie (bijvoorbeeld een koper) in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

5. HOE WORDT DE UITBESTEDING VAN UW GEGEVENS BEHEERD?

5.1 Wij nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat onze contractanten uw persoonsgegevens verwerken in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

5.2 Deze maatregelen omvatten de ondertekening van een gegevensverwerkingsovereenkomst waardoor verwerkers onder andere

verplicht zijn uw persoonsgegevens alleen in onze opdracht te verwerken, geen tweedelijns verwerker in te schakelen zonder onze toestemming, passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van uw persoonsgegevens te waarborgen, ervoor te zorgen dat de personen die toegang hebben tot de gegevens onderworpen zijn aan geheimhoudingsverplichtingen, uw persoonsgegevens aan het einde van hun opdracht of contract terug te geven en/of te vernietigen, zich te onderwerpen aan audits en ons hulp te bieden bij het opvolgen van uw verzoeken om uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens uit te oefenen.

6. WORDEN UW GEGEVENS DOORGEGEVEN BUITEN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE?

- 6.1 Uw gegevens kunnen buiten de Europese Unie worden overgedragen naar de landen of regio's waar onze filialen actief zijn of waar we geautoriseerde dienstverleners inschakelen, inclusief in de Verenigde Staten, om de verwerkingsdoeleinden te vervullen zoals vermeld in paragraaf 2.1. We hebben deze overdracht onder controle door verschillende juridische en technische hulpmiddelen te implementeren via standaard contractuele clausules die een toereikend en passend niveau van bescherming van uw gegevens waarborgen. We hebben ook passende contractuele afspraken gemaakt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

7. WELKE RECHTEN HEEFT U?

- 7.1 In overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming heeft u het recht op toegang, rectificatie en verwijdering van uw persoonsgegevens, het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens of deze te beperken, het recht op overdraagbaarheid van persoonsgegevens en het recht om richtlijnen op te stellen met betrekking tot het gebruik van uw persoonsgegevens na uw overlijden.

Recht	Wat houdt dat in?
<i>Het recht op toegang</i>	U hebt het recht om een kopie van uw persoonsgegevens te krijgen.
<i>Het recht op rectificatie</i>	U hebt het recht op rectificatie van uw persoonsgegevens als deze onjuist of onvolledig zijn.

<i>Het recht op wissen (het 'recht om vergeten te worden')</i>	U hebt het recht om uw persoonsgegevens te laten verwijderen. Het recht op wissen (of het 'recht om vergeten te worden') is echter niet absoluut en is onderworpen aan specifieke voorwaarden. We kunnen uw persoonsgegevens bewaren voor zover toegestaan door de toepasselijke wetgeving, en in het bijzonder wanneer de verwerking ervan noodzakelijk blijft om te voldoen aan een wettelijke verplichting waaraan het Bedrijf is onderworpen of om een recht in rechte vast te stellen, uit te oefenen of te verdedigen.
<i>Het recht op beperking van de verwerking</i>	U hebt het recht om in bepaalde omstandigheden beperking van de verwerking te verkrijgen (bijvoorbeeld wanneer het Bedrijf uw persoonsgegevens niet langer nodig heeft, maar deze nog wel nodig zijn voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van een wettelijk recht).
<i>Het recht op overdraagbaarheid van persoonsgegevens</i>	U hebt onder bepaalde omstandigheden het recht om de persoonsgegevens die op u betrekking hebben en die u aan het Bedrijf heeft verstrekt, in een gestructureerd, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat te ontvangen en door te geven aan een andere verwerkingsverantwoordelijke. Dit recht is alleen van toepassing wanneer de verwerking is gebaseerd op uw uitdrukkelijke toestemming of de uitvoering van een contract waarbij u partij bent.
<i>Het recht om bezwaar te maken tegen verwerking</i>	U hebt het recht om bezwaar te maken tegen bepaalde soorten verwerking (bijvoorbeeld wanneer de verwerking is gebaseerd op de legitieme belangen van het Bedrijf). Dit recht is niet van toepassing wanneer de verwerking is gebaseerd op onze wettelijke verplichtingen of de uitvoering van een contract waarbij u partij bent.
<i>Het recht om toestemming in te trekken</i>	Als u toestemming heeft gegeven voor de verwerking van uw persoonsgegevens door het Bedrijf, heeft u het recht om deze toestemming te allen tijde in te trekken. Houd er rekening mee dat deze intrekking geen invloed heeft op de rechtmatigheid van onze verwerking op basis van toestemming voordat deze werd ingetrokken.

<i>Het recht om richtlijnen op te stellen over wat er moet gebeuren met uw gegevens na uw overlijden</i> (Alleen van toepassing op Franse ingezetenen)	U kunt richtlijnen instellen voor het opslaan, verwijderen en openbaar maken van uw persoonsgegevens na uw overlijden. Deze richtlijnen kunnen algemeen of specifiek zijn. Algemene richtlijnen worden geregistreerd bij een vertrouwde derde partij. Speciale richtlijnen worden geregistreerd bij het Bedrijf.
--	---

- 7.2 Stuur ons eventuele verzoeken met betrekking tot uw rechten in verband met uw persoonsgegevens per e-mail naar dpo@serb.com. We zullen zo snel mogelijk op uw verzoek reageren en altijd binnen de termijnen die zijn vastgelegd in de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Houd er rekening mee dat we uw persoonsgegevens voor bepaalde doeleinden kunnen bewaren wanneer deze wettelijk vereist of toegestaan zijn.

8. **HOE GARANDEREN WE DE VEILIGHEID VAN UW GEGEVENS?**

- 8.1 We nemen passende technische en organisatorische maatregelen om een beveiligingsniveau te garanderen dat is afgestemd op de risico's die verband houden met uw persoonsgegevens. We volgen de beste praktijken in de sector om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens niet per ongeluk of onwettig worden vernietigd, verloren gaan, worden gewijzigd, onbevoegd worden vrijgegeven of toegankelijk worden gemaakt.

9. **VRAGEN EN KLACHTEN**

- 9.1 Als u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens door het Bedrijf, kunt u per e-mail contact opnemen met onze functionaris voor gegevensbescherming: dpo@serb.com.
- 9.2 U heeft het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde toezichthoudende autoriteit in uw land over de verwerking van uw persoonsgegevens, raadpleeg de contactgegevens van de Gegevensbeschermingsautoriteiten hier.

10. **Speciale verklaring voor Canadese personen die betrokken zijn bij verzoeken om medische informatie, het melden van ongewenste voorvallen en klachten over productkwaliteit**

In overeenstemming met de Wet inzake de bescherming van persoonsgegevens en elektronische documenten, *Personal Information Protection and Electronic Documents*

Act (PIPEDA), verzamelen, gebruiken en verstrekken wij uw persoonsgegevens met uw medeweten en toestemming, tenzij dit anderszins wettelijk is toegestaan of vereist.

Uw toestemming kan uitdrukkelijk of stilzwijgend zijn, afhankelijk van de gevoeligheid van de persoonsgegevens en de redelijke verwachtingen in de gegeven omstandigheden. Wanneer u contact met ons opneemt om een verzoek om medische informatie in te dienen, een ongewenst voorval te melden of een klacht over de productkwaliteit in te dienen, en u in dat kader vrijwillig persoonsgegevens verstrekt, gaan wij ervan uit dat u toestemming geeft voor het verzamelen, gebruiken en openbaar maken van die gegevens voor zover dat nodig is om op uw verzoek te reageren en om de in dit Beleid beschreven doeleinden te verwezenlijken.

Wij beperken het verzamelen van persoonsgegevens tot wat voor die doeleinden noodzakelijk is en zullen uw persoonsgegevens niet gebruiken of openbaar maken voor doeleinden die geen verband houden met de in dit Beleid beschreven doeleinden, zonder uw verdere toestemming, tenzij dit wettelijk is toegestaan of vereist.

Wanneer u ons persoonsgegevens verstrekt over een andere persoon (bijvoorbeeld een patiënt), verklaart u dat u de nodige toestemming of goedkeuring van die persoon hebt verkregen om zijn of haar persoonsgegevens aan ons bekend te maken en ons toe te staan deze te verzamelen, te gebruiken en openbaar te maken in overeenstemming met dit Beleid.

U kunt uw toestemming te allen tijde intrekken door contact met ons op te nemen via dpo@serb.com. Het is echter mogelijk dat wij u vragen om uw identiteit te verifiëren voordat wij uw verzoek in behandeling nemen. Houd er rekening mee dat het intrekken van uw toestemming ertoe kan leiden dat wij minder goed in staat zijn om op uw verzoek te reageren of bepaalde diensten te verlenen.

Onder bepaalde omstandigheden kunnen wij persoonsgegevens verzamelen, gebruiken of openbaar maken zonder toestemming, indien dit is toegestaan of vereist door de toepasselijke wetgeving, onder meer voor het melden van ongewenste voorvallen, het toezicht op productveiligheid en het onderzoeken van klachten over productkwaliteit, of indien dit noodzakelijk is om te voldoen aan wettelijke verplichtingen.

11. DIVERSEN

- 11.1 Dit Beleid is in werking getreden vanaf 2 september 2025. Het Bedrijf behoudt zich het recht voor om dit Beleid op elk gewenst moment bij te werken. Als we wijzigingen aanbrengen in dit Beleid, zullen we u daarvan op de hoogte stellen zodat u altijd op de hoogte bent van de manier waarop we uw persoonsgegevens behandelen.