

Meer informatie over het verzamelen van persoonsgegevens met betrekking tot het melden van bijwerkingen (Adverse Event, AE) en de activiteiten van REGENERON op het gebied van geneesmiddelbewaking

Wat is geneesmiddelbewaking?

Geneesmiddelbewaking is de wetenschap en activiteiten met betrekking tot het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van bijwerkingen of andere aan geneesmiddelen gerelateerde problemen.

REGENERON verzamelt persoonsgegevens wanneer u of een derde ons informatie verstrekt met betrekking tot een bijwerking die u of iemand anders heeft getroffen.

REGENERON zal alleen de minimale gegevens verzamelen die nodig zijn om te voldoen aan onze verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking, evenals onze wettelijke vereisten. Deze informatie wordt alleen verwerkt indien relevant en noodzakelijk. Sommige van deze gegevens worden door de wetgeving beschouwd als ‘gevoelige persoonsgegevens’.

(a) Patiënt (proefpersoon van de melding van de bijwerking)

De persoonsgegevens die we over u kunnen verzamelen wanneer u de **patiënt bent (proefpersoon van een melding van een bijwerking)** omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de onderstaande informatie, indien toegestaan op grond van de toepasselijke wetgeving:

- Patiënt-ID, initialen en/of voor-/achternaam
- Contactgegevens (waaronder adres, e-mailadres, telefoonnummer)
- Sociale media-handle
- Leeftijd en/of leeftijdsgroep
- Volledige of gedeeltelijke geboortedatum
- Geslacht bij de geboorte (het geslacht dat een persoon heeft of toegewezen heeft gekregen bij de geboorte)
- Geslacht, huidig geslacht (hoe de persoon over zichzelf denkt)
- Gewicht en lengte
- Etniciteit
- Ras
- Zwangerschapsinformatie, indien van toepassing
- Verzoek om toestemming om contact op te nemen met uw zorgverlener voor hun beoordeling/mening met betrekking tot de bijwerking.
- Verdacht product, waaronder begin-/einddatum, duur, dosering, wijze van toediening, partij-/batch-/serienummer, indicatie, beschikbaarheid van het product voor retourzending.
- Medische voorgeschiedenis, waaronder voorgeschiedenis van medicatie.

- Gelijktijdige medicatie: Details van andere geneesmiddelen of middelen die u gebruikt of gebruikte op het moment van de reactie, met inbegrip van de dosis die u hebt gebruikt of die werd voorgeschreven, de periode waarin u dat geneesmiddel gebruikte, de reden waarom u dat geneesmiddel gebruikte en elke daaropvolgende wijziging in uw medisch regime.
- Informatie over bijwerkingen, waaronder:
 - Diagnose met inbegrip van speciale situaties (d.w.z. medicatiefouten, misbruik, beroepsmatige blootstelling, enz.)
 - Symptomen
 - Begindatum voorval, datum van oplossing (indien van toepassing) en resultaat
 - Verloop en details van de bijwerking
 - Ontvangen behandeling
 - Details van de ziekenhuisopname die relevant zijn voor de bijwerking
 - Langetermijneffecten van de reactie op uw gezondheid
 - Procedures en/of testresultaten die relevant zijn voor de bijwerking (d.w.z. laboratorium-/beeldvormingsrapporten).

(b) Melder(s)

Een melder is een persoon (bijv. patiënt/zorgverlener) die de feiten over de bijwerking meldt.

De wetgeving inzake geneesmiddelbewaking vereist dat we ervoor zorgen dat bijwerkingen traceerbaar en beschikbaar zijn voor opvolging. Daarom moeten we voldoende informatie bewaren om contact op te kunnen nemen zodra we de melding hebben ontvangen. De persoonsgegevens die we kunnen verzamelen, worden hieronder beschreven:

- Naam
- Contactgegevens (zoals adres, e-mailadres, telefoonnummer)
- Sociale media-handle
- Beroep
- Beroep (d.w.z. zorgverlener vs. niet-zorgverlener)
- Professionele kwalificaties
- Relatie met de proefpersoon van de melding van de bijwerking

Hoe gebruiken en delen we deze gegevens?

Als onderdeel van het voldoen aan onze verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking, kunnen we uw persoonsgegevens gebruiken en delen om:

- de bijwerking te onderzoeken
- contact op te nemen met u voor meer informatie over de bijwerking die u hebt gemeld

- de informatie over de bijwerking met informatie over andere bijwerkingen ontvangen door REGENERON te verzamelen om de veiligheid van een batch, product van REGENERON of actief bestanddeel als geheel te analyseren
- verplichte rapporten aan nationale en/of regionale autoriteiten te leveren, zodat ze de veiligheid van een batch, product van REGENERON, actief ingrediënt als geheel kunnen analyseren naast rapporten uit andere bronnen

Met wie delen we deze informatie?

Persoonsgegevens die over u worden verzameld in verband met onze verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking kunnen ook gedeeld worden met andere farmaceutische bedrijven, waaronder bedrijven die met ons samen onze marketing, distributie of andere samenwerking verzorgen, wanneer verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking voor een product een dergelijke uitwisseling van veiligheidsinformatie vereisen.

We delen informatie met nationale en/of regionale autoriteiten, zoals, maar niet beperkt tot, het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en de Food and Drug Administration (FDA) in overeenstemming met de wetgeving inzake geneesmiddelbewaking. We kunnen hun gebruik van gedeelde informatie niet controleren, maar let op dat we in deze omstandigheden geen informatie delen waarmee een persoon direct kan worden geïdentificeerd (zoals namen of contactgegevens). We delen alleen gepseudonimiseerde informatie. Pseudonimisering beschermt gevoelige gegevens door persoonlijke identificatiegegevens te vervangen door een alias. Een voorbeeld hiervan is de vervanging van een patiëntnaam (bijv. Jane Doe) door een patiëntidentificatienummer (12345).

Tot slot kunnen we informatie over bijwerkingen publiceren (zoals artikelen in wetenschappelijke literatuur, casestudies en samenvattingen). In dit geval verwijderen we persoonlijke identificatiegegevens uit alle publicaties, zodat geen enkele persoon kan worden geïdentificeerd.