Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	GMB - Meldingen van bijwerkingen
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Referentienummer	M3310

Doelen van de verwerking

Doorsturen van bijwerkingen uit klinische studies naar Eudravigilance voor signalering en beoordeling
Wettelijke verplichting

Doorsturen van bijwerkingen uit de post autorisatie fase naar Eudravigilance voor signalering en beoordeling
Wettelijke verplichting

Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Patiënt
Persoonsgegevens	- Medische gegevens - Identiteitsgegevens - Leeftijd - Geslacht
Verzameldoel	Doorsturen van bijwerkingen uit de post autorisatie fase naar Eudravig.. lees verder bij doel(en) van verwerkingen.
Bewaartermijn	Ten minste 10 jaar nadat marktautorisatie van een medicijn of stof is verlopen (COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012)
Bron	Informatie kan ook worden aangeleverd door een derde (health care professional of registratiehouder).
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Registratie van bijwerking niet mogelijk.

Betrokkene(n)	Health care professionals
Persoonsgegevens	- Naam - Medisch beroep
Verzameldoel	Doorsturen van bijwerkingen uit de post autorisatie fase naar Eudravig.. lees verder bij doel(en) van verwerkingen.
Bewaartermijn	In ieder geval tot 10 jaar nadat marktauthorisatie van een medicijn of stof is verlopen (COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012)
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren:

	Bijwerking kan niet worden geregistreerd

Betrokkene(n)	Health care professionals
Persoonsgegevens	- Naam - Medisch beroep - Zakelijke contactgegevens
Verzameldoel	Doorsturen van bijwerkingen uit klinische studies naar Eudravigilance voor signalering en beoordeling
Bewaartermijn	7 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Bijwerking kan niet worden geregistreerd

Betrokkene(n)	Medewerkers verwerker
Persoonsgegevens	Gebruikersnaam
Verzameldoel	Registratie bijwerking
Bewaartermijn	In ieder geval tot 10 jaar nadat marktauthorisatie van een medicijn of stof is verlopen (COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012)
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Gaat automatisch.

Betrokkene(n)	Contactpersoon registratiehouder
Persoonsgegevens	- Naam contactpersoon - Zakelijke contactgegevens
Verzameldoel	Registreren en signaleren bijwerking.
Bewaartermijn	In ieder geval tot 10 jaar nadat marktauthorisatie van een medicijn of stof is verlopen (COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012)
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Bijwerking kan niet worden geregistreerd

Betrokkene(n)	Contactpersoon verrichter van klinische studie
Persoonsgegevens	- Naam contactpersoon - Zakelijke contactgegevens
Verzameldoel	Doorsturen van bijwerkingen uit klinische studies naar Eudravigilance .. lees verder bij doel(en) van verwerkingen.
Bewaartermijn	7 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Bijwerking kan niet worden geregistreerd

Betrokkene(n)	Proefpersonen

Persoonsgegevens	- Medische gegevens - Identiteitsgegevens - Geboortedatum - Geslacht
Verzameldoel	Doorsturen van bijwerkingen uit klinische studies naar Eudravigilance .. lees verder bij doel(en) van verwerkingen.
Bewaartermijn	7 jaar - Meldingen in het kader van klinische studies blijven bewaard als audittrail.
Bron	Informatie wordt aangeleverd door verrichter van klinische studie
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Registratie van bijwerking niet mogelijk

Automatische besluitvorming

Er is geen sprake van besluitvorming over persoonsgegevens op basis van automatisch verwerkte gegevens.

Ontvangers

European Medicines Agency als beheerder Eudravigilance tool waarin alle Europese bijwerkingen worden geregistreerd. (Vanuit de EMA worden meldingen verder verspreid)

Degenen die belast zijn met de verwerking van de gegevens voor de uitvoering van hun taken of werkzaamheden

Doorgifte buiten EU

Land(en) en/of internationale organisatie(s)

EMA nml databank Eudravigilance. Vanuit de EMA worden meldingen van bijwerkingen uit de post-autorisatie fase doorgezet naar overige instanties als de WHO, maar deze verwerking valt buiten de invloedsferen van het CBG

Waarborging

De gegevens worden uitsluitend doorgegeven aan landen(of een of meerdere delen daarvan) buiten de EU, of internationale organisaties waarvan de Commissie heeft besloten dat zij een passend beschermingsniveau waarborgen.

Verantwoordelijken

Naam	Directeur agentschap College Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)
Bezoekadres	Graadt van Roggeweg 5003531AH UTRECHTNEDERLAND
Postadres	Postbus 82753503RG UTRECHTNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen