Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	Registratie en behandeling van meldingen en aanvragen voor medische hulpmiddelen
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Referentienummer	M5101

Doelen van de verwerking

Registreren, beoordelen en behandelen van verplichte meldingen met betrekking tot medische hulpmiddelen
Taak van algemeen belang

Bewaken en bevorderen van de veiligheid van medische technologie en de toepassing ervan in samenwerking met toezichthouders EU en andere landen (IMDRF); Registreren, beoordelen en behandelen van meldingen en vragen met betrekking tot medische hulpmiddelen; Uitwisseling van gegevens met toezichthouders uit andere EU lidstaten, IMDRF-landen en de Europese Commissie ten behoeve van de toezichtstaken; Handhaving
Taak van algemeen belang. Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) Europese verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR)

Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Contactpersonen van fabrikanten of Europees gemachtigden van fabrikanten, wederverkopers
Persoonsgegevens	Naam, adres, land, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres, functie
Verzameldoel	Verzenden documenten (bijvoorbeeld een cautie of inspectierapport); Contact onderhouden over de melding; Vragen stellen en beantwoorden; Rappel verzoeken
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Melding is een wettelijke verplichting, namelijk: Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) en Europese verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR)

Betrokkene(n)	Advocaten namens verschillende partijen
Persoonsgegevens	Naam, adres, land, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres, functie
Verzameldoel	Contact met advocaten die juridische bijstand verlenen aan partijen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Contactpersonen bij zorgaanbieders en zorgverleners
Persoonsgegevens	Naam, adres, land, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres, functie

Verzameldoel	Contact onderhouden/gegevens uitwisselen in verband met meldingen / incidenten die plaatsgevonden hebben met medische hulpmiddelen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Melding is een wettelijke verplichting, namelijk: Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) en Europese verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR)

Betrokkene(n)	Patiënten of contactpersoon van patiënt (uitsluitend bij verwerking in het kader van compassionate use)
Persoonsgegevens	Naam, leeftijd, geslacht, gewicht
Verzameldoel	In het kader van de beoordeling van aanvragen compassionate use voor advies aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Medisch specialist
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Melding is een wettelijke verplichting, namelijk: Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) en Europese verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR)

Betrokkene(n)	Contactpersonen van bevoegde autoriteiten van andere (EU-) landen en de Europese Commissie
Persoonsgegevens	Naam, adres, land, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres, functie
Verzameldoel	Contact over onder meer medische producten, gedrag van fabrikanten en gezamenlijke acties
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Contactpersonen van andere toezichthouders in Nederland, fabrikantenkoepels, brancheverenigingen, patiëntenverenigingen en beroepsverenigingen
Persoonsgegevens	Naam, adres, land, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres, functie
Verzameldoel	Contact onderhouden over gestelde vragen rondom medische hulpmiddelen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Automatische besluitvorming

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

Ontvangers

Daartoe bevoegde medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Bevoegde autoriteiten van EU-lidstaten en IMDRF-leden

Doorgifte buiten EU

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

Landen buiten de EU aangesloten bij IMDRF

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	Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd
Bezoekadres	Stadsplateau 13521AZ UTRECHTNEDERLAND
Postadres	Postbus 25186401DA HEERLENNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen