Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	Ziekenhuisuitzondering voor bereiding van geavanceerde therapie
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Referentienummer	M5056

Doel van de verwerking

Toestemming verlenen voor een ziekenhuisuitzondering voor de bereiding van geavanceerde therapie (hospital exemption ATMP), waarbij wordt getoetst of door bedrijven / instellingen voldaan wordt aan Geneesmiddelenwet artikel 40, lid 3 onder d

Taak van algemeen belang

Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Verantwoordelijke bestuurder(s) en diens contactpersoon van bedrijven en instellingen
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres, overige persoonsgegevens aangeleverd in het kader van de toestemmingsaanvraag
Verzameldoel	Het beoordelen van de hospital exemption verlengingsaanvraag; Communicatie met betrokkenen bedrijven / instellingen en personen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Bestuurder
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Melding is verplicht in verband met de toetsing of wordt voldaan aan de geneesmiddelenwet ten aanzien van hospital exemption in het kader van het bewaken en bevorderen van de veiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg

Betrokkene(n)	Advocaat en andere belangenbehartiger(s) van bedrijven en instellingen
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres, overige persoonsgegevens aangeleverd in het kader van de toestemmingsaanvraag
Verzameldoel	Het beoordelen van de hospital exemption verlengingsaanvraag; Communicatie met betrokkenen bedrijven / instellingen en personen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Medewerker(s) van andere betrokken (overheids)instanties waarmee de IGJ samenwerkt
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres, overige persoonsgegevens in het kader van de toestemmingsaanvraag
Verzameldoel	Het beoordelen van de hospital exemption verlengingsaanvraag; Communicatie met betrokkenen bedrijven / instellingen en personen

Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Externe deskundige ingeschakeld door verantwoordelijk bestuurder van bedrijven en instellingen
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres, overige persoonsgegevens in het kader van de toestemmingsaanvraag
Verzameldoel	Het beoordelen van de hospital exemption verlengingsaanvraag; Communicatie met betrokkenen bedrijven / instellingen en personen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Overige personen genoemd in aangeleverde documentatie
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres, overige persoonsgegevens in het kader van de toestemmingsaanvraag
Verzameldoel	Het beoordelen van de hospital exemption verlengingsaanvraag; Communicatie met betrokkenen bedrijven / instellingen en personen
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

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Doorgifte buiten EU

Er is geen sprake van doorgifte van persoonsgegevens aan één of meer landen buiten de Europese Unie of aan een internationale organisatie.

Verantwoordelijken

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

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen