

Datenschutzinformation gem. Art. 13, 14 DS-GVO für Patienten und Meldende

1. Einleitung

Im Rahmen von (Pharmako-)Vigilanz-Tätigkeiten und medizinischen Informationsanfragen werden teilweise personenbezogene Daten von und mit Ihnen ausgetauscht. Mit den folgenden Informationen möchten wir Ihnen als "betroffene Person" einen Überblick über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen unserer Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und Ihre Rechte aus den Datenschutzgesetzen geben.

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, beispielsweise Ihres Namens, der Anschrift, Ihre Rolle im Gesundheitssystem oder Informationen über Ihre Gesundheit, erfolgt stets im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und in Übereinstimmung mit den für unser Unternehmen geltenden landesspezifischen Datenschutzbestimmungen. Mittels den folgenden Informationen möchten wir Ihnen als „betroffene Person“ einen Überblick über Umfang und Zweck der von uns erhobenen, genutzten und verarbeiteten personenbezogenen Daten informieren.

2. Verantwortlicher

Verantwortlicher im Sinne der DS-GVO ist die:

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH

Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12
96052 Bamberg
Telefon: +49 (0)951 – 6043-0
E-Mail: info@dr-pfleger.de

Gesetzlicher Vertreter der verantwortlichen Stelle: Ralf Will

3. Datenschutzbeauftragter

Den Datenschutzbeauftragten der verantwortlichen Stelle erreichen Sie wie folgt:

Stefan Auer
ascon-Datenschutz GmbH & Co. KG
Telefon: 0911 / 148986-50
Telefax: 0911 / 148986-59
E-Mail: office@ascon-datenschutz.de

Sie können sich jederzeit bei allen Fragen und Anregungen zum Datenschutz direkt an unseren Datenschutzbeauftragten wenden.

4. Verarbeitungstätigkeiten und Verarbeitungszwecke

Die Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH speichert Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen folgender Verarbeitungstätigkeiten:

- **Pharmakovigilanz für Arzneimittel**
Verarbeitungszweck: Realisieren der arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers und der Verantwortung des Stufenplanbeauftragten nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) zur Entdeckung, Bewertung und Prävention von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.
- **Vigilanz für Medizinprodukte und Digitale Gesundheitsanwendungen (z. B. INKA)**
Verarbeitungszweck: Realisieren der allgemeinen Pflichten der Medizinprodukte-Hersteller nach Art. 10 MDR (EU-Medizinprodukteverordnung) und -Händler nach Art. 14 MDR. Dazu gehören beispielsweise Verfahren für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Führen eines Registers über Beschwerden, Rückrufe und weitere. **Medizinische Anfragen**
Verarbeitungszweck: Beantwortung und Weiterverfolgung von medizinischen Anfragen von Patienten oder aus den Fachkreisen
- **Reklamationen von Kunden**
Verarbeitungszweck: Speicherung von Daten im Rahmen von Produktreklamationen, um ggf. nötige Rückfragen zu stellen und Ersatz für die reklamierte Ware zu gewährleisten.
- **Datenschutzdokumentation**
Verarbeitungszweck: Gewährleistung der Dokumentations- und Nachweispflichten zur Einhaltung der EU-Datenschutz-Grundverordnung

Eine Verarbeitung Ihrer Daten für andere als die genannten Zwecke erfolgt nur, soweit diese Verarbeitung zum Erreichen des Zwecks, für ein rechtshängiges Gerichtsverfahren oder aufgrund einer Änderung der gesetzlichen Anforderungen erforderlich ist. Wir werden Sie vor einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten über diese Verarbeitung informieren und, soweit erforderlich, Ihre Einwilligung hierzu einholen.

5. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

- *Art. 6 Abs. 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c) DS-GVO* zur Erfüllung der gesetzlichen Pflichten, denen wir als Unternehmen unterliegen. Hierzu gehören:
 - ✓ Pharmakovigilanz nach deutschem Arzneimittelgesetz (AMG)
 - ✓ Vigilanz für Medizinprodukte nach EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)
 - ✓ Reklamationen von Kunden nach AMWHV und EU-GMP-Leitfaden
 - ✓ Datenschutzdokumentation (Art. 5 Abs. 2 DS-GVO)
- *Art. 6 Abs. 1 Unterabsatz 1 Buchstabe f) DS-GVO*, soweit die Datenverarbeitung zur Wahrung von berechtigten Interessen von uns oder eines Dritten erforderlich ist. Hierzu gehören folgende Verarbeitungstätigkeiten:
 - ✓ Medizinische Anfragen

6. Art der verarbeiteten personenbezogenen Daten

Welche personenbezogenen Daten wir von Ihnen verarbeiten, richtet sich nach dem jeweiligen Verarbeitungszweck. Typischerweise können folgende Datenarten betroffen sein:

Über den Patienten:

- *Name und/oder Initialen des Patienten, Patientennummer,*
- *Geburtsdatum / Alter bzw. Altersgruppe, Geschlecht, Gewicht, Größe,*
- *Rassische oder ethnische Herkunft, Schwangerschaft (falls zutreffend)*

- Informationen über Gesundheit, medizinische Befunde, Diagnosen, Krankengeschichte, Medikationsverlauf, Einzelheiten zu dem betroffenen Arzneimittel sowie auch zu Begleitmedikationen, Einzelheiten zu dem unerwünschten Ereignis.
- Für Digitale Gesundheitsanwendungen werden ggf. zusätzlich technische Informationen (z. B. Benutzername, App-Version, usw.) verarbeitet.

Über den Meldenden:

- Name, Kontaktdaten (z.B. Ihre Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer oder Faxnummer),
- Rolle im Gesundheitssystem (z.B. Arzt, Apotheker, Patient, etc.),
- Beziehung zu der von der Meldung betroffenen Person (z.B. Patient, Kunde, Ehepartner).
- Inhalt der Anfrage

Im Falle einer erstattungsfähigen Reklamation verarbeiten wir ggf. Zahlungs- oder Adressinformationen, um Ihnen eine Gutschrift oder Ersatz zu senden.

7. Datenquelle

Der Großteil der verarbeiteten personenbezogenen Daten wurden direkt bei Ihnen als Betroffener erhoben, beispielsweise im Rahmen Ihrer Meldung oder Ihrer Anfrage. Es ist auch möglich, dass die Meldung oder Anfrage über einen Dritten (z. B. Arzt, Apotheke, Ehepartner) erfolgt.

8. Empfänger und Zugriffsberechtigte

Ihre personenbezogenen Daten wurden – soweit erforderlich – folgenden Empfängern mitgeteilt:

- **Interne Mitarbeiter & Abteilungen**, sofern diese die Daten zur Erfüllung des jeweiligen Verarbeitungszwecks benötigen
- **Berufsgeheimnisträger** (z.B. Ärzte und Apotheken)
- **Nationale und/oder internationale Behörden:** (Pharmako-)Vigilanz-Informationen werden nationalen und/oder internationalen Behörden (z. B. der Europäischen Arzneimittel-Agentur) im Einklang mit dem geltenden Arzneimittelgesetz bzw. Medizinprodukte-Verordnung übermittelt, sowie unter Umständen auch an andere Unternehmen, die als unsere Partner (z.B. Lizenzpartnerschaft) tätig sind. In diesem Zusammenhang geben wir allerdings keine Informationen weiter, die direkt eine Person identifizieren (wie Namen und Kontaktangaben), sondern nur pseudonymisierte Informationen.
- **Auftragsverarbeiter** (z. B. Rechenzentren, IT-Dienstleister, Entsorgungsfirmen etc.), deren Dienstleistungen wir ggf. zur Erfüllung des jeweiligen Verarbeitungszwecks nutzen
- **Partnerunternehmen** (z. B. Dienstleister als Legalhersteller nach MDR), sofern dies aufgrund gesetzlicher Pflichten zur Überwachung des Produktes nötig ist

Eine Datenübermittlung in Drittstaaten (Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums – EWR) findet nur statt, soweit dies zur Ausführung des Vertrags (z. B. Zahlungsaufträge) erforderlich ist, Sie uns Ihre Einwilligung erteilt haben oder dies anderweitig gesetzlich zulässig ist. In diesem Fall ergreifen wir Maßnahmen, um den Schutz Ihrer Daten sicherzustellen, beispielsweise durch vertragliche Regelungen. Wir übermitteln ausschließlich an Empfänger, die den Schutz Ihrer Daten nach den Vorschriften der DS-GVO für die Übermittlung an Drittländer (Art. 44 bis 49 DSGVO) sicherstellen.

9. Speicherdauer Ihrer personenbezogenen Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden so lange gespeichert, wie zur Erfüllung des jeweiligen Verarbeitungszwecks notwendig. Folgende Löschfristen wurden definiert:

- Da Informationen, welche die (Pharmako-)Vigilanz (Berichte über Nebenwirkungen) betreffen, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit (DSGVO Art. 9 Abs. 2 (i)) wichtig sind, werden Meldungen gemäß

den verpflichtenden rechtlichen Vorgaben mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt, nachdem das Arzneimittel in keinem Land mehr in Verkehr ist bzw. mindestens 10 Jahre nach letztem Inverkehrbringen des Medizinproduktes.

- Da die Dokumentation Ihrer medizinischen Anfrage aus rechtlichen Gründen wichtig ist, werden personenbezogene Daten, die im Rahmen medizinischer Informationsanfragen gespeichert werden, bis zu 30 Jahre ab deren Erhalt aufbewahrt. Die Speicherdauer kann sich verlängern, wenn die Daten für ein rechtshängiges Gerichtsverfahren erforderlich sind oder sich die gesetzlichen Anforderungen verändern (z. B. Verlängerung der Aufbewahrungspflichten). In diesem Fall werden die Daten bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens bzw. entsprechend der neuen gesetzlichen Anforderungen gespeichert.

10. *Pflicht zur Bereitstellung der personenbezogenen Daten*

Sie sind grundsätzlich nicht zur Bereitstellung der Daten verpflichtet, allerdings können Meldungen, medizinische Anfragen oder Reklamationen ohne die Bereitstellung ggf. nicht bearbeitet werden.

11. *Automatisierte Entscheidungsfindung/Profiling*

Eine automatisierte Entscheidungsfindung oder ein Profiling findet nicht statt.

12. *Ihre weiteren Rechte als Betroffener*

Recht auf Bestätigung Art. 15 DS-GVO

Sie haben das Recht, von uns eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob die betroffenen personenbezogene Daten verarbeitet werden.

Recht auf Auskunft Art. 15 DS-GVO

Sie haben das Recht, jederzeit von uns unentgeltliche Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten sowie eine Kopie dieser Daten zu erhalten.

Recht auf Berichtigung Art. 16 DS-GVO

Sie haben das Recht, die Berichtigung sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Ferner steht der betroffenen Person das Recht zu, unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten zu verlangen.

Löschung Art. 17 DS-GVO

Sie haben das Recht, von uns zu verlangen, dass die Sie betreffenden personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden, sofern einer der gesetzlich vorgesehenen Gründe zutrifft und so weit die Verarbeitung nicht erforderlich ist.

Datenübertragbarkeit Art. 20 DS-GVO

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, welche uns durch Sie bereitgestellt wurden, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Sie haben außerdem das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch uns, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung auf der Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO oder Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO oder auf einem Vertrag gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO beruht und die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt, sofern die Verarbeitung nicht für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, welche uns übertragen wurde.

Ferner haben Sie bei der Ausübung ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 Abs. 1 DS-GVO das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen an einen anderen

Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist und sofern hiervon nicht die Rechte und Freiheiten anderer Personen beeinträchtigt werden.

Widerspruch, Art. 21 DS-GVO

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Art. 6 Abs. 1 lit. f (Datenverarbeitung auf Grundlage einer Interessenabwägung) DS-GVO erfolgt, Widerspruch einzulegen.

Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingende berechtigte Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Widerruf einer datenschutzrechtlichen Einwilligung

Verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten, weil Sie uns Ihre Zustimmung dazu gegeben haben, dürfen Sie die Einwilligung zur Verarbeitung der betroffenen personenbezogener Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile und die entsprechende Datenverarbeitung wird entsprechend eingestellt. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der jeweiligen Einwilligung.

Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Sie haben das Recht, sich einer für Datenschutz zuständigen Aufsichtsbehörde über unsere Verarbeitung personenbezogener Daten zu beschweren. Die Kontaktdaten der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde lauten:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht

Promenade 18
91522 Ansbach
Tel.: 0981/180093-0
E-Mail: poststelle@lda.bayern.de