

Merkblatt: Pharmakovigilanz und Medizinische Anfragen

Sehr geehrte Produkthanwender,

der Schutz Ihrer Daten und eine transparente Datenverarbeitung liegen uns am Herzen. Aus diesem Grund möchten wir Sie hiermit über die Verarbeitung Ihrer Daten bei uns und welche Ansprüche und Rechte Ihnen nach den datenschutzrechtlichen Regelungen zustehen informieren, wenn Sie sich bei uns zwecks Meldung von Nebenwirkungen oder für eine medizinische Auskunft melden.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung sind wir, die:

ESTEVE Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin

Kontakt zu unserem Datenschutzbeauftragten

Erreichen können Sie uns bei allen datenschutzrechtlichen Fragen wie folgt:

ESTEVE Pharmaceuticals GmbH
z. Hd. des Datenschutzbeauftragten
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
phone +49 30 3384270
fax +49 30 897480-45
e-mail datenschutz@esteve.com

Welche Rechte stehen Ihnen zu?

Sie sind jederzeit berechtigt, gegenüber der ESTEVE Pharmaceuticals GmbH die Erteilung auf **Auskunft** zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu verlangen.

Zusätzlich haben Sie das Recht auf **Berichtigung** unrichtiger Daten, die **Einschränkung** der Verarbeitung von zu umfangreich verarbeiteten Daten und die **Löschung** von unrechtmäßig verarbeiteten bzw. zu lange gespeicherten personenbezogenen Daten (soweit dem keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht und keine sonstigen Gründe nach Art. 17 Abs. 3 DSGVO entgegenstehen). Darüber hinaus haben Sie das Recht auf **Übertragung** sämtlicher, von Ihnen an uns übergebener Daten in einem gängigen Dateiformat (Recht auf Datenportabilität), soweit Sie die Daten im Rahmen einer Einwilligungserklärung oder zur Erfüllung eines Vertrages (z.B. eines Kaufvertrages) an uns übergeben haben.

Soweit Sie gegen einzelne Verfahren auch ein Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung haben, wird dies im Rahmen der Beschreibung der einzelnen Verfahren behandelt.

Zur Geltendmachung Ihrer Rechte können Sie sich unter den oben genannten Kontaktdaten an uns wenden.

Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu beschweren.

Freiwilligkeit der Angaben von Daten

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist grundsätzlich freiwillig. Zur Bearbeitung von Meldungen und Anfragen sowie um Rückfragen bearbeiten zu können ist es jedoch erforderlich, bestimmte Daten über Sie zu verarbeiten. Zu diesen Daten gehören unter anderem Name und Rückrufnummer, ggf. E-Mail-Adresse sowie Informationen im Zusammenhang mit der jeweiligen Meldung oder Anfrage.

Welche Daten erheben wir von Ihnen?

Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die wir Ihnen zuordnen können. Hierzu zählen auch diejenigen Informationen, die Ihnen nur indirekt, etwa mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten zugeordnet werden können.

Um eine optimale Zusammenarbeit zu gewährleisten, erheben wir in der Regel insbesondere die folgenden Daten von Ihnen:

- Name, Vorname, Titel
- Ggf. Positionsbezeichnungen, Fachrichtung, Abteilung
- Ggf. E-Mail-Adresse
- Telefon- und/oder Fax-Nummer, ggf. Mobilnummer
- Adressdaten (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land)

Zweck der Erhebung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten

Wir nutzen Ihre Daten zur Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen bzw. zur Beantwortung medizinischer Anfragen und sich ggf. daraus zusätzlich ergebende Nebenwirkungsmeldungen zu unseren Produkten und zu deren Verwendung, je nach Natur Ihres Anliegens. Ihre Daten werden ausschließlich zu dem vorgenannten Zweck und für etwaige Rückfragen zu Ihrem Anliegen genutzt und ggf. konzernintern verarbeitet. Eine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt nicht. Für die gesetzlich geforderte Meldung von Nebenwirkungen an Behörden werden die Daten anonymisiert.

Rechtsgrundlage

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt regelmäßig auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO soweit es sich um Daten handelt, die im Rahmen von Nebenwirkungsmeldungen erhoben werden. Danach können personenbezogene Daten verarbeitet werden, wenn dies zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist. Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt regelmäßig auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO soweit es sich um Daten handelt, die im

Rahmen von medizinischen Anfragen erhoben werden. Danach können personenbezogene Daten zur Wahrung unserer berechtigten Interessen verarbeitet werden.

Löschung von Daten

Die erhobenen Daten löschen wir nachdem der Zweck für deren Speicherung weggefallen ist oder schränken die Verarbeitung ein, soweit gesetzliche Aufbewahrungspflichten bestehen. Spezielle Vorschriften aus dem Arzneimittelrecht verlangen für die Aufbewahrung von Nebenwirkungsdaten eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren nach Ablauf der Zulassung des entsprechenden Produktes. Weiterhin sind viele Daten mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums des betroffenen Arzneimittels, jedoch insgesamt nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Viele personenbezogenen Daten sind daneben steuerrelevant oder es handelt sich um Geschäftsunterlagen und werden daher grundsätzlich gemäß den handels- und steuerrechtlichen Aufbewahrungsfristen aus § 147 AO und § 257 HGB bis zehn Jahre nach Abschluss des Jahres, in dem die Rechnung gestellt bzw. die Buchung vorgenommen wurde, aufbewahrt.