Esteve

Datenschutzerklärung – Verarbeitung der im Rahmen des Patientenunterstützungsprogramms Parkinson@home erhaltenen personenbezogenen Daten

- 1. Verantwortlicher, Kontakt und Datenschutzbeauftragter:** Die Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin („Esteve“ oder „wir“) stellt diese Datenschutzerklärung als Verantwortliche zur Verfügung, um über die Verarbeitung der im Zusammenhang mit der Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen und Produktmängeln im Rahmen des Patientenunterstützungsprogramms Parkinson@home übermittelten personenbezogenen Daten durch die AKB medizinische Serviceleistungen GmbH, Hilmerstraße 15, 84364 Bad Birnbach („AKB“) an uns sowie über die Verarbeitung der von AKB zu unserer Rechtsdurchsetzung (einschließlich Prüfzwecke) und Rechtsverteidigung erhaltenen personenbezogenen Daten im Rahmen des Patientenunterstützungsprogramms Parkinson@home zu informieren.

Sollten Sie Fragen zu diesem Dokument oder Ihren Rechten haben oder eine Beschwerde in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Esteve vorbringen wollen, kontaktieren Sie bitte unseren Datenschutzbeauftragten unter:

Esteve Pharmaceuticals GmbH

z. Hd. des Datenschutzbeauftragten

Hohenzollerndamm 150-151 D - 14199 Berlin

E-mail: datenschutz@esteva.com

- 2. Datenkategorien, Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage:**
 - a. Datenkategorien:** Im Falle von Arzneimittelnebenwirkungen und Produktmängeln sowie gegebenenfalls zu unserer Rechtsdurchsetzung (einschließlich Prüfzwecken) und Rechtsverteidigung verarbeitet Esteve insbesondere die folgenden personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten: Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Straße und Hausnummer, Postleitzahl, Wohnort, Telefonnummer(n), E-Mail-Adresse, Unterschrift samt Ort und Datum der Anmeldung, Angaben zur Erkrankung und Behandlung und Daten zum Terminmanagement, Patienten ID, Initialen, Besuchsdatum bzw. Datum des Telefonkontakts, Datum des zurückliegenden Kontakts, Besuchs- bzw. Befragungsart (Hausbesuch oder telefonisch), anamnestische Angaben und Informationen zum Gesundheitszustand, Informationen zum Medikament und zur Behandlung, Informationen zur Anwendung des Inhalators, Informationen zu Off-Phasen (z.B. Auftreten, Häufigkeit und Auswirkungen), Betreuungs- und Gesprächsinhalte, unerwünschte Arzneimittelwirkung (aufgetreten/nicht aufgetreten), erfolgte Pharmakovigilanzmeldung (erfolgt/nicht erfolgt), Informationen zu den Arzneimittelnebenwirkungen, Inhalt von Produktmängeln, Feedback zum Patientenunterstützungsprogramm bzw. Anwendungstraining Parkinson@home, einschließlich Schulungserfolg.
 - b. Verarbeitungszwecke:** Esteve verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Patientenunterstützungsprogramms Parkinson@home wegen Arzneimittelnebenwirkungen und Produktmängeln an uns übermittelt wurden, um auf Mängel des Arzneimittels oder des Patientenunterstützungsprogramms reagieren zu können. Darüber hinaus verarbeitet Esteve zur eigenen Rechtsdurchsetzung (einschließlich Prüfzwecken) und Rechtsverteidigung Ihre personenbezogenen Daten, die von AKB im Rahmen des Patientenunterstützungsprogramms Parkinson@home für diese Zwecke an Esteve übermittelt wurden.
 - c. Rechtsgrundlage:** Rechtsgrundlage der Verarbeitung ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 (1) a) und Art. 9 (2) a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung.
- 3. Empfänger und Kategorien von Empfängern:** Jeglicher Zugriff auf personenbezogene Daten ist bei Esteve auf diejenigen Personen beschränkt, die zur Erfüllung ihrer beruflichen Aufgaben Kenntnis benötigen. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte (z.B. an Gerichte oder Strafverfolgungsbehörden) erfolgt nur, wenn wir aufgrund gesetzlicher Vorschriften dazu verpflichtet sind, eine entsprechende Einwilligung vorliegt oder die Weitergabe anderweitig gesetzlich zulässig ist.

Wir können personenbezogenen Daten für die jeweiligen Zwecke insbesondere an die nachfolgend aufgeführten Empfänger und Empfängerkategorien übermitteln:

 - a. Auftragsverarbeiter.** Genau wie andere Verantwortliche sind auch wir auf die Dienstleistungen Dritter angewiesen, wie z.B. unser Rechenzentrum. Unsere Dienstleister unterstehen den lokalen Datenschutzgesetzen und sind überdies vertraglich verpflichtet, die personenbezogenen Daten ausschließlich in unserem Auftrag und nach unseren Instruktionen zu verarbeiten. Wir verpflichten unsere Dienstleister auch zur Einhaltung von technischen und organisatorischen Maßnahmen, die den Schutz der personenbezogenen Daten sicherstellen.
 - b. Behörden, Gerichte, externe Berater und ähnliche Dritte, die öffentliche Stellen sind.** Soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist.

c. **Private Dritte.** Andere nicht-öffentliche Stellen, unabhängig davon, ob es sich um mit Esteve verbundene Stellen handelt oder nicht, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist.

4. **Internationaler Datentransfer:** Einige der Empfänger personenbezogener Daten, können außerhalb der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) ansässig sein, wo die Datenschutzgesetze ein anderes Schutzniveau bieten können als die Gesetze in der EU bzw. dem EWR und für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission existiert. Zu den Ländern, die aus europäischer Datenschutzsicht ein angemessenes Datenschutzniveau bieten, gehören im Moment Andorra, Argentinien, Kanada, die Schweiz, die Färöer-Inseln, Guernsey, Israel, Isle of Man, Japan, Jersey, Neuseeland, Uruguay, Südkorea, die USA (Empfänger, die unter dem EU-US Data Privacy Framework zertifiziert sind) und das Vereinigte Königreich. Hinsichtlich der Datenübermittlung an Empfänger außerhalb der EU/des EWR sowie außerhalb der Länder, für die ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission existiert, bieten wir geeignete Garantien, insbesondere durch den Abschluss von EU-Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission mit den Empfängern, oder durch andere Maßnahmen zur Gewährleistung eines angemessenen Datenschutzniveaus. Eine Kopie der jeweiligen Maßnahme ist auf Anfrage erhältlich.

5. **Speicherdauer und Löschung:** Wir und/oder unsere Dienstleister speichern Ihre Daten in Übereinstimmung mit anwendbaren Datenschutzgesetzen nicht länger, als wir sie für die Erfüllung unserer Pflichten benötigen und nur für den Zeitraum, der erforderlich ist, um die jeweiligen Verarbeitungszwecke zu erreichen.

Wenn wir personenbezogene Daten nicht mehr zur Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen benötigen, werden wir sie von unseren Systemen löschen oder sie entsprechend anonymisieren, so dass eine Identifizierung nicht möglich ist, es sei denn, wir müssen Informationen, einschließlich personenbezogener Daten aufbewahren, um gesetzliche oder behördliche Verpflichtungen, denen wir unterliegen, einzuhalten, z.B. gesetzliche Aufbewahrungsfristen, die sich z.B. aus dem Handelsgesetzbuch oder der Abgabenordnung ergeben können und grundsätzlich 6 bis 10 Jahre betragen können, oder, wenn wir während der gesetzlichen Verjährungsfristen, die regelmäßig 3 Jahre betragen, aber bis zu 30 Jahre betragen können, z.B. Beweise sichern müssen.

6. **Rechte als betroffene Person:** Gemäß dem geltenden Datenschutzrecht können Ihnen – zusätzlich zu dem Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde – die folgenden Rechte zustehen. Um Ihr Recht auszuüben, kontaktieren Sie uns bitte über die oben angegebenen Kontaktdaten.

a. **Widerrufsrecht:** Wenn Sie in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ein solcher Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung.

b. **Auskunftsrecht.** Sie haben ggf. das Recht, von uns eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden und, falls dies der Fall ist, ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten. Das Auskunftsrecht umfasst, unter anderem, die Verarbeitungszwecke, die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden und die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden. Dieses Recht besteht allerdings nicht uneingeschränkt, denn z.B. die Rechte anderer Personen können Ihr Recht auf Auskunft beschränken.

Sie haben ggf. das Recht, eine Kopie der personenbezogenen Daten, die von uns verarbeitet werden, zu erhalten. Für weitere von Ihnen verlangte Kopien, erheben wir ggf. eine auf Grundlage der Verwaltungskosten berechnete angemessene Gebühr.

c. **Recht auf Berichtigung.** Sie haben ggf. das Recht, die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten, auch mittels einer ergänzenden Erklärung, zu verlangen.

d. **Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“).** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, von uns zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten gelöscht werden und wir sind verpflichtet, personenbezogene Daten zu löschen.

e. **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung.** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, von uns die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. In diesem Fall werden die entsprechenden Daten markiert und von uns nur für bestimmte Zwecke verarbeitet.

f. **Recht auf Datenübertragbarkeit.** Unter bestimmten Voraussetzungen, haben Sie das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch uns zu übermitteln.

g. **Widerspruchsrecht.** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen unsere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen und wir können verpflichtet sein, Ihre personenbezogenen Daten nicht länger zu verarbeiten.