

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit medizinischen Informationen, Sicherheitsmeldungen im Rahmen der Pharmakovigilanz und Produktqualitätsbeanstandungen

Gemäß den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen hat die Recordati Pharma GmbH, ein Unternehmen der Recordati-Group („**Recordati**“, der „**Verantwortliche**“ oder „**wir**“ bzw. „**uns**“), dieses Dokument (den „Datenschutzhinweis“) erstellt, um zu beschreiben, wie personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Anfragen zu medizinischen Informationen, der Bearbeitung von Sicherheitsmeldungen im Rahmen der Pharmakovigilanz sowie dem Management von Produktqualitätsbeanstandungen verarbeitet werden.

Dieser Datenschutzhinweis gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten von:

1. Personen, einschließlich Angehörigen der Gesundheitsberufe und Pflegekräften, die unerwünschte Ereignisse oder besondere Sicherheitssituationen (z. B. Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit, Überdosierung oder fehlende Wirksamkeit) melden, medizinische Informationen zu unseren Produkten anfordern oder Beschwerden über die Qualität unserer Produkte einreichen; sowie
2. Personen, auf die sich solche unerwünschten Ereignisse oder besondere Sicherheitssituationen, Anfragen zu medizinischen Informationen oder Beschwerden über die Produktqualität beziehen.

(im Folgenden gemeinsam als "**betroffene Personen**" oder "**Sie**" bezeichnet).

1. Verantwortlicher und Datenschutzbeauftragter

Der Verantwortliche ist die Recordati Pharma GmbH mit eingetragenem Sitz in Ulm, ein Unternehmen der Recordati Group.

Für jede Anfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und der Ausübung Ihrer Rechte sind der Datenschutzbeauftragte der Recordati Pharma GmbH (im Folgenden „**DPO**“) unter der E-Mail-Adresse datenschutz@recordati.de erreichbar.

2. Arten der verarbeiteten Daten

Folgende personenbezogene Daten werden verarbeitet (im Folgenden "**personenbezogene Daten**"):

- i) Daten zur Identifikation (Name, Nachname, Initialen);
- ii) Demografische Daten (Geschlecht, Geburtsdatum und/oder Alter, eine dem Patienten zugewiesene persönliche Identifikationsnummer, Beschreibung der körperlichen Merkmale, falls relevant);
- iii) Kontaktdaten (E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Adresse);
- iv) Informationen zur Gesundheit (relevante Merkmale der Krankengeschichte, begleitende/mitverdächtige Medikamente, Ergebnisse klinischer Untersuchungen, Proben und Gewebe, Proben- und Besuchsnummer, Daten im Zusammenhang mit klinischen Studien);
- v) Informationen über die rassische oder ethnische Herkunft und das Sexualleben, wo relevant;
- vi) Sofern uns eine Angehörige oder ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs kontaktiert, Angaben zu Beruf, zugehöriger Einrichtung, beruflicher Erfahrung und Qualifikationen.

- vii) Sofern uns ein Angehöriger oder eine Betreuungsperson des Patienten kontaktiert, Angaben zu dessen Beziehung zum Patienten;
- viii) Sofern uns ein Geschäftspartner, beispielsweise eine Apotheke oder ein Großhändler, kontaktiert, können wir Informationen über seinen Beruf erheben, einschließlich seines Vor- und Nachnamen, Unternehmenszugehörigkeit sowie Berufsbezeichnung oder Funktion; und
- ix) Alle anderen personenbezogenen Daten, die freiwillig von der betroffenen Person bereitgestellt werden.

3. Zweck der Verarbeitung und rechtliche Grundlage

Ihre personenbezogenen Daten werden zu nachfolgend genannten Zwecken verarbeitet. Für jeden Zweck wird auch die entsprechende rechtliche Grundlage angegeben:

#	Zweck der Verarbeitung	Rechtsgrundlage	Verarbeitete personenbezogene Daten
1	Medizinische Informationen: Bearbeitung von Anfragen betroffener Personen, beispielsweise zur Verfügbarkeit von Produkten, zu klinischen Daten, Dosierung und Anwendung, Formulierung und Stabilität sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder medizinischen Zuständen, die über den Global-Medical-Information-Service über die hierfür vorgesehenen Telefon- und E-Mail-Kontaktmöglichkeiten eingehen.	Einhaltung der für uns geltenden gesetzlichen Verpflichtungen; Wahrung unserer berechtigten Interessen, insbesondere des Interesses, sicherzustellen, dass Ihre Anfragen ordnungsgemäß beantwortet werden; personenbezogene Daten, die von der betroffenen Person offensichtlich öffentlich gemacht wurden.	Personenbezogene Daten gemäß den Ziffern i), iii), vi), vii) und ix) von Abschnitt 2 oben.
2	Sicherheitsmeldungen (Pharmakovigilanz): Bearbeitung von Meldungen über vermutete unerwünschte Ereignisse oder besondere Sicherheitssituationen, beispielsweise Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit, Überdosierung oder fehlende Wirksamkeit, die spontan über die Kommunikationskanäle von Recordati übermittelt werden.	Erfüllung der für uns im Rahmen der Pharmakovigilanz geltenden gesetzlichen Verpflichtungen; Gründe des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.	Alle in Abschnitt 2 genannten personenbezogenen Daten mit Ausnahme der unter Ziffer viii) genannten Daten.

3	Produktqualitätsbeanstandungen: Bearbeitung und Nachverfolgung von Beanstandungen im Zusammenhang mit Produkten von Recordati, insbesondere hinsichtlich möglicher Mängel der Qualität und/oder der Wirksamkeit, der Stabilität, der Zuverlässigkeit, der Sicherheit, der Leistungsfähigkeit oder der Anwendung.	Erfüllung der für uns geltenden gesetzlichen Verpflichtungen; Wahrung unserer berechtigten Interessen, insbesondere des Interesses, sicherzustellen, dass Ihre Anfragen ordnungsgemäß bearbeitet und beantwortet werden; Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ist zulässig, soweit diese von der betroffenen Person offensichtlich öffentlich gemacht wurden.	Die in Abschnitt 2 unter den Ziffern i), iii), vi), vii), viii) und ix) genannten personenbezogenen Daten.
4	Interne Weitergabe und behördliche Meldungen: Im Falle von Meldungen über unerwünschte Ereignisse oder besondere Sicherheitssituationen werden die relevanten Informationen an die zuständigen internen Stellen innerhalb von Recordati weitergegeben sowie die erforderlichen Sicherheits- und Qualitätsdaten an die zuständigen Zulassungs- und Aufsichtsbehörden übermittelt.	Erfüllung der für uns im Rahmen der Pharmakovigilanz geltenden gesetzlichen Verpflichtungen; Gründe des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.	Sämtliche in Abschnitt 2 genannten personenbezogenen Daten, abhängig vom Inhalt der jeweiligen Anfrage oder Meldung.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten für die vorstehend genannten Zwecke ist erforderlich. Wenn Sie diese Daten nicht bereitstellen, sind wir möglicherweise nicht in der Lage, Ihre Anfrage zu bearbeiten und/oder Ihnen eine Antwort zu erteilen oder unseren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

4. Verarbeitungsmethoden und Speicherdauer

Die Verarbeitung erfolgt nach den Grundsätzen der Rechtmäßigkeit, Fairness, Transparenz, Verhältnismäßigkeit und Datenminimierung. Sie wird unter Einsatz geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen durchgeführt, um die Sicherheit und Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten zu gewährleisten und die Risiken eines Verlusts, eines unbefugten Zugriffs, einer unrechtmäßigen Nutzung oder einer unzulässigen Offenlegung zu vermeiden.

Personenbezogene Daten, die zu den in den Abschnitten 3.1 beschriebenen Zwecken verarbeitet werden, werden für den Zeitraum gespeichert, der zur Bearbeitung und Beantwortung Ihrer Anfrage erforderlich ist. In der Regel speichern wir Ihre Daten nicht länger als ein Jahr.

Personenbezogene Daten, die zu den in den Abschnitten 3.2 und 3.4 beschriebenen Zwecken verarbeitet werden, werden für den Zeitraum gespeichert, der zur Erfüllung der für uns geltenden Pharmakovigilanz- und sonstigen regulatorischen Verpflichtungen erforderlich ist. Dies bedeutet, dass Ihre Daten für die Dauer von mindestens zehn Jahren nach Ablauf der Zulassung des Arzneimittels gespeichert werden.

Personenbezogene Daten, die zu den in den Abschnitten 3.3 beschriebenen Zwecken verarbeitet werden, werden für den Zeitraum gespeichert, der zur Bearbeitung und Beantwortung Ihrer Beanstandung erforderlich ist. Dies bedeutet, dass Ihre Daten mindestens für die Dauer von fünf Jahre nach Ablauf der betroffenen Charge gespeichert werden.

5. Weitergabe und Übermittlung personenbezogener Daten

Ihre personenbezogenen Daten können von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie sonstigen für Recordati tätigen Personen eingesehen werden, die hierzu ausdrücklich befugt wurden, soweit dies zur Verfolgung der oben beschriebenen Zwecke erforderlich ist.

Ihre personenbezogenen Daten können darüber hinaus an Beraterinnen und Berater sowie an Drittanbieter technischer oder organisatorischer Dienstleistungen weitergegeben oder diesen zugänglich gemacht werden, soweit dies für die oben beschriebenen Zwecke erforderlich ist. Diese handeln in ihrer Eigenschaft als Auftragsverarbeiter auf der Grundlage entsprechender vertraglicher Vereinbarungen und werden von uns ausdrücklich beauftragt und entsprechend angewiesen.

Ihre personenbezogenen Daten können ferner Behörden oder anderen öffentlichen Stellen zugänglich gemacht werden, soweit dies aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder unionsrechtlicher Regelungen erforderlich ist. Diese Stellen handeln als eigenständige Verantwortliche für ihre jeweiligen hoheitlichen oder institutionellen Zwecke.

Die Daten werden nicht außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) übermittelt. Sofern Ihre Daten in Länder übermittelt werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt, erfolgen solche Übermittlungen unter Einhaltung der Anforderungen der Artikel 44 bis 50 DSGVO.

6. Rechte der betroffenen Person

Der Verantwortliche informiert Sie darüber, dass Sie jederzeit die folgenden Rechte ausüben können, indem Sie den Verantwortlichen oder den Datenschutzbeauftragten (DPO) unter den oben angegebenen Kontaktdaten kontaktieren:

- a) Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten und insbesondere das Recht, eine Bestätigung darüber zu erhalten, ob personenbezogene Daten, die Sie betreffen, verarbeitet werden oder nicht;
- b) Recht auf Berichtigung, d. h. das Recht, die Berichtigung unrichtiger Daten oder die Vervollständigung unvollständiger Daten zu verlangen;
- c) Recht auf Löschung, d. h. das Recht, die Löschung oder Anonymisierung von Daten zu verlangen, die rechtswidrig verarbeitet wurden, einschließlich solcher Daten, deren Aufbewahrung für die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten erhoben oder anschließend verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich ist;
- d) Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, d. h. das Recht, vom Verantwortlichen in den gesetzlich vorgesehenen Fällen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen;
- e) Recht auf Datenübertragbarkeit, d. h. das Recht, personenbezogene Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder diese direkt an einen anderen Verantwortlichen übermitteln zu lassen;
- f) Widerspruchsrecht, d. h. das Recht, ganz oder teilweise Widerspruch einzulegen gegen:
 - die Verarbeitung personenbezogener Daten, die vom Verantwortlichen auf Grundlage seines berechtigten Interesses erfolgt;
 - die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Marketing- oder Profilingzwecken durch den Verantwortlichen.

Die Ausübung der vorstehend genannten Rechte unterliegt keinen besonderen Formvorschriften und ist unentgeltlich. Der Verantwortliche kann Sie jedoch auffordern, Ihre Identität nach-

zuweisen, bevor er weitere Maßnahmen aufgrund Ihres Antrags auf Ausübung der oben genannten Rechte ergreift.

Sie haben außerdem das Recht, bei der zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen (insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres gewöhnlichen Aufenthalts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Ortes des mutmaßlichen Verstoßes), wenn Sie der Auffassung sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die datenschutzrechtlichen Bestimmungen verstößt. Sie können sich ebenfalls an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden, wenn die Ausübung Ihrer Rechte durch den Verantwortlichen verzögert, eingeschränkt oder ausgeschlossen wird.

Zur Erleichterung der Ausübung Ihres Beschwerderechts sind die Namen und Kontaktdaten der Datenschutzaufsichtsbehörden der Europäischen Union unter folgendem Link verfügbar:

https://www.edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_de