

## Informationen zum Datenschutz in der Pharmakovigilanz

Um mehr Transparenz bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch Unternehmen zu schaffen, hat der europäische Gesetzgeber eine neue Informationspflicht eingeführt. Schon bei der Datenerhebung sollen Sie als Patient, Erziehungsberechtigter oder Angehöriger eines Gesundheitsberufs (Meldequelle) erfahren, was mit Ihren personenbezogenen Daten im Rahmen der Pharmakovigilanz passiert und für welche Zwecke diese verarbeitet werden. Die nachfolgenden Informationen erhalten Sie aufgrund von Art. 13, 14 DS-GVO.

### 1. Verantwortlicher und Datenschutzbeauftragter

Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Str. 8, 76761 Rülzheim, vertreten durch die Geschäftsführung: Dr. Frank Böttcher; Dr. Stefan Wissel. Sie erreichen den Verantwortlichen unter folgenden Kontaktdaten: Telefon +49 (0) 7272 - 77670, Telefax +49 (0) 7272 - 7767 11, E-Mail [info@hwi-group.de](mailto:info@hwi-group.de). Den Datenschutzbeauftragten erreichen Sie bei MORGENSTERN consecom GmbH unter der Anschrift Große Himmelsgasse 1, 67346 Speyer und telefonisch unter +49 (0) 6232 100 119 44.

### 2. Details zur Datenverarbeitung

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erfolgt im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung zur Pharmakovigilanz (Überwachung von unerwünschten Ereignissen und Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln). Dabei werden Neben- und Wechselwirkungen und andere Pharmakovigilanz-relevante Informationen erfasst, evaluiert und ggf. an die zuständigen Behörden gemeldet.

Ihre personenbezogenen Daten werden zu folgenden Zwecken verarbeitet:

- › Erkennung, Bewertung, Nachvollziehung und Vorbeugung von gemeldeten Neben- und Wechselwirkungen oder anderen medizinischen Problemen
- › Kontaktaufnahme zu Patienten (insbesondere zur Klärung von Fragen und für Follow-ups)
- › Abgleich von gemeldeten Informationen (von Patienten, Angehörigen von Gesundheitsberufen, Auftraggeber) mit anderen Meldungen und Erkenntnissen aus Literaturrecherchen
- › Prüfung und Entscheidung über Meldepflicht der Neben- und Wechselwirkungen an Aufsichtsbehörden
- › Bei Meldepflicht, Vorlage der entsprechenden Informationen an zuständige Behörde (Eingabe in Datenbank)
- › zur Beantwortung und Weiterverfolgung einer medizinischen Anfrage, die eine Produktbeanstandung zum Gegenstand hat

Hierfür werden in der Regel folgende Informationen zu Ihrer Person benötigt:

Patient: Name, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum bzw. Alter, Gesundheitszustand / Krankengeschichte, Details zur Neben- oder Wechselwirkung, Angaben zu verwendeten Arzneimitteln, ggf. Größe und Gewicht sowie Angaben zu bestehender Schwangerschaft.

Erziehungsberechtigter (Eltern): Name, Kontaktdaten, Beziehung zum Betroffenen

Meldender: Name, Kontaktdaten, berufsbezogene Daten, Beziehung zum Betroffenen

## Informationen zum Datenschutz in der Pharmakovigilanz

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist aufgrund von Art. 6 Abs. 1 c) DS-GVO (rechtliche Verpflichtung) sowie Art. 9 Abs. 2 i) DS-GVO i.V.m. § 22 Abs. 1 c) BDSG (Schutz der öffentlichen Gesundheit und Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln) zulässig.

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für Patienten weder gesetzlich noch vertraglich vorgeschrieben.

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für Ärzte und Apotheker aufgrund der Meldepflicht von Nebenwirkungen gesetzlich vorgeschrieben. Eine anonyme Meldung ist für Ärzte oder Apotheker nicht möglich.

### 3. Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten

Ihre personenbezogenen Daten können im Rahmen der Pharmakovigilanz an folgende Empfänger weitergegeben werden:

- › Stellen, die Daten aufgrund gesetzlicher Vorschriften erhalten (zuständige Behörden und sonstige auskunftsberechtigte Stellen)
- › Abteilungen und interne Stellen, die an der Ausführung der jeweiligen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten beteiligt sind (z.B. Pharmakovigilanz-Abteilung, Geschäftsleitung, IT-Abteilung)
- › externe Dienstleister (Auftragsverarbeiter im Sinne von Art. 28 DS-GVO)
- › Vertragspartner (Auftraggeber)

Wir beabsichtigen nicht, Ihre personenbezogenen Daten an ein Drittland außerhalb der EU oder des EWR zu übermitteln.

### 4. Dauer der Speicherung

Die im Rahmen der Pharmakovigilanz erhobenen personenbezogenen Daten werden solange gespeichert, wie das zur Erreichung des Zwecks erforderlich ist. Pharmakovigilanz-Daten und -Unterlagen für die jeweiligen betroffenen Arzneimittel / Wirkstoffe werden aufgrund gesetzlicher Verpflichtung so lange aufbewahrt, wie das Produkt zugelassen ist. Nach Ablauf der Zulassung bzw. Registrierung werden diese weitere 10 Jahre aufbewahrt. Dabei wird sichergestellt, dass die Daten nur zur Erfüllung der Aufbewahrungspflichten und nicht für andere Zwecke verwendet werden.

### 5. Betroffenenrechte

Ihnen stehen folgende Rechte zu: Sie haben ein Recht auf Auskunft (Art. 15 DS-GVO), Berichtigung (Art. 16 DS-GVO), Löschung (Art. 17 DS-GVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO) sowie auf Datenübertragung (Art. 20 DS-GVO). Wir bemühen uns, Anfragen zügig zu bearbeiten.

### 6. Fragen oder Beschwerden

Sie haben das Recht, sich an eine Aufsichtsbehörde zu wenden (z.B. Art. 77 DS-GVO).