

## **Datenschutzrechtliche Information im Zusammenhang mit der Meldung von Nebenwirkungen und Qualitätsbeanstandungen sowie medizinischen Anfragen**

Sehr geehrte Produkthanwender,

dieses Dokument dient dazu, Sie über die Verarbeitung Ihrer Daten bei uns und Ihre diesbezüglichen Rechte zu informieren, wenn Sie mit uns im Zusammenhang mit dem Auftreten einer Nebenwirkung (unerwünschte Arzneimittelwirkung), einer Qualitätsbeanstandung oder wegen einer medizinischen Anfrage zu unseren Produkten in Kontakt treten.

### **Verantwortlicher für die Datenverarbeitung und Kontakt in Datenschutzfragen**

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung sind wir, die

CO.DON GmbH  
Deutscher Platz 5d  
04103 Leipzig.

Erreichen können Sie uns und unseren Datenschutzbeauftragten, Herrn Jens Krügermann (kpp group GmbH), bei allen datenschutzrechtlichen Fragen wie folgt:

CO.DON GmbH  
z. Hd. des Datenschutzbeauftragten  
Deutscher Platz 5d  
04103 Leipzig  
T: +49 341 991 90 200  
F: +49 341 991 90 309  
E: datenschutz@codon.de

### **Welche personenbezogenen Daten erheben wir?**

Unter personenbezogenen Daten sind alle Informationen zu verstehen, die einer Person unmittelbar oder mittelbar zugeordnet werden können. Hierzu zählen also auch solche Informationen, die einer natürlichen Person nur indirekt, etwa mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer (z. B. Patientenschlüssel), zu Standortdaten zugeordnet werden können.

Um unseren gesetzlichen Pflichten zur Nachverfolgung von Nebenwirkungen und Qualitätsbeanstandungen bestmöglich nachkommen zu können, erheben wir insbesondere die folgenden Daten:

#### Daten über den Patienten:

- Initialen des Patienten
- Geburtsdatum/Altersgruppe, Geschlecht, Gewicht, Größe
- Informationen über die Gesundheit, insbesondere
  - Krankengeschichte, einschließlich Patientenanamnese, und Gesundheitszustand
  - Behandlungsindikation
  - Einzelheiten zur Nebenwirkung, einschließlich der Symptome, und deren Behandlung, sowie zu potenziellen langfristigen Auswirkungen, die die Nebenwirkung auf die Gesundheit des Patienten hat, ggf. relevante Unterlagen wie Laborberichte und Medikationsverlauf
  - Einzelheiten zu Begleitmedikation und -behandlung, die der Patient einnimmt oder zum Zeitpunkt des Auftretens der Nebenwirkung eingenommen hat, einschließlich der Dosis, der Dauer der Einnahme, des Grunds für die Einnahme sowie aller nachfolgenden Änderungen der Therapie

#### Daten über die meldende Person oder den Anfragenden:

- Name
- Adressdaten (insbesondere Land)
- Kontaktdaten (Telefonnummer und E-Mail-Adresse)
- ggf. Beruf, Positionsbezeichnungen, Fachrichtung, Abteilung
- ggf. Beziehung zu der von der Meldung betroffenen Person

#### **Zweck der Erhebung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten**

Wir verwenden Ihre Daten ausschließlich zur Bearbeitung Ihres Anliegens. Dies kann die Bearbeitung der Meldung von Nebenwirkungen und Qualitätsbeanstandungen zu unseren Produkten und ihrer Anwendung betreffen oder die Beantwortung medizinischer Anfragen, aus denen sich in der Folge u. U. wiederum Nebenwirkungsmeldungen ergeben können. Die Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen kann, soweit erforderlich, auch den Abgleich mit anderen Nebenwirkungsmeldungen umfassen. Zudem kann es erforderlich sein, dass wir uns wegen etwaiger Rückfragen mit Ihnen in Verbindung setzen, um weitere Informationen über die Nebenwirkungsmeldung/Qualitätsbeanstandung zu erfahren. Ihre Daten werden ausschließlich zu den vorgenannten Zwecken genutzt und dafür unternehmensintern verarbeitet. Die Eingabe Ihrer Daten in unsere Sicherheitsdatenbank erfolgt in pseudonymisierter Form. Für die gesetzlich geforderte Meldung von Nebenwirkungen an Behörden werden die Daten pseudonymisiert. Eine darüberhinausgehende Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt nicht.

## Rechtsgrundlage für die Verarbeitung

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. Eine solche gesetzliche Verpflichtung zur Verarbeitung von Daten der Arzneimittelsicherheit besteht für uns auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt zudem 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.

## Welche Rechte stehen Ihnen zu?

Sie sind jederzeit berechtigt, gegenüber der CO.DON 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 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 der oben genannten Adresse postalisch sowie per Telefon, E-Mail oder Fax 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 Rufnummer, ggf. E-Mail-Adresse sowie weitere Informationen im Zusammenhang mit der jeweiligen Meldung oder Anfrage.

## **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 Daten zu gemeldeten/erhaltenen Nebenwirkungen eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren nach Ablauf der Zulassung des entsprechenden Produktes bzw. 30 Jahre nach Ablauf der Verfallsdatum des Arzneimittels, je nachdem, welche Frist länger ist. 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.