



SPONTANMELDUNG – DATENSCHUTZHINWEISE im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz

In Übereinstimmung mit den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ("DSGVO")

Gemäß Artikel 13 und 14 DSGVO möchte Chiesi Pharmaceuticals GmbH ("Chiesi"), als Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Sie darüber informieren, wie personenbezogene Daten verarbeitet werden, die im Falle einer Spontanmeldung in Bezug auf eine vermutete Nebenwirkung nach der Einnahme eines Arzneimittels erhoben werden. Wir bitten Sie daher, die folgenden Hinweise sorgfältig zu lesen.

1) KATEGORIEN UND HERKUNFT PERSONENBEZOGENER DATEN UND ZWECK DER VERARBEITUNG

Die von Ihnen auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten werden ausschließlich zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz und insbesondere zum Zwecke der Identifizierung unbekannter Nebenwirkungen, der Verbesserung und Erweiterung der Informationen über bereits bekannte Nebenwirkungen, der Bewertung des kausalen Zusammenhangs zwischen der Verabreichung des Arzneimittels und der beobachteten Nebenwirkung sowie der Übermittlung der Informationen an die zuständigen Behörden erhoben und verarbeitet, um sicherzustellen, dass die verwendeten Arzneimittel ein für die Bevölkerung günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

Die dabei verarbeiteten Daten umfassen:

- a) über die Person, die das Ereignis meldet: Name, Vorname, Kontaktdaten;
- b) in Bezug auf die Person, auf die sich die Meldung bezieht, mindestens eine der folgenden Datenkategorien: Initialen, Alter, Geschlecht. Besondere Datenkategorien zum Gesundheitszustand können ebenfalls verarbeitet werden, wenn sie Teil der Meldung sind.

Die Bereitstellung der Daten ist optional, aber die Nichtbereitstellung der Daten unter a) könnte die ordnungsgemäße Verwaltung Ihrer Meldung beeinträchtigen, während die Nichtbereitstellung der Daten unter b) Chiesi daran hindert, die gesetzlichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz zu erfüllen.

2) ARTEN DER VERARBEITUNG

Die personenbezogenen Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben oder die wir im Rahmen unserer Tätigkeit auf andere Weise erhalten haben, können in Papierform, automatisiert oder elektronisch, unter Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften, in jeglicher Art für die oben genannten Zwecke verarbeitet werden und alle in Artikel 4.2 der DSGVO vorgesehenen Vorgänge umfassen, wie z. B. die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Löschung, Aktualisierung usw.

3) RECHTSGRUNDLAGE FÜR DIE VERARBEITUNG



Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist gesetzlich vorgeschrieben (EU-Richtlinie 2010/84, EU-Richtlinie 2012/26 und entsprechende nationale Umsetzungsvorschriften hinsichtlich der Pharmakovigilanz, Artikel 6 Abs 1 lit c DSGVO)).

4) VERANTWORTLICHER & KONTAKT

Verantwortlicher für die hier angeführten Verarbeitungstätigkeiten ist

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16 | 1010 Wien

Bei Fragen zur Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten sowie zur Geltendmachung Ihrer Datenschutzrechte können Sie sich jederzeit formfrei, zB via [dataprotection.cee\(at\)chiesi.com](mailto:dataprotection.cee(at)chiesi.com), an uns wenden.

5) EMPFÄNGERKATEGORIEN

Zur Zweckerfüllung, d.h. zur Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften im Bereich der Pharmakovigilanz und der Arzneimittelsicherheit, übermitteln wir Ihre personenbezogenen Daten unter Umständen im notwendigen Ausmaß an folgende Empfängerkategorien:

- an Behörden und sonstige öffentliche Stellen im gesetzlich verpflichtenden Ausmaß (zB nationale und europäische Arzneimittelbehörden und öffentliche Stellen, die für die Überwachung der Vermarktung von Arzneimitteln verantwortlich sind, insbes. AGES - Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH und EMA - European Medicines Agency);
- an IT-Dienstleister und/oder Anbieter von Datenhosting, Tools und Softwarelösungen, Datenverarbeitung oder ähnlichen Diensten und sonstige Dienstleister, die uns bei der Erbringung unserer Leistungen unterstützen und in unserem Auftrag tätig werden;
- innerhalb des Konzerns unter Berücksichtigung der zulässigen Verwendungszwecke an unser Mutterunternehmen Chiesi Farmaceutici S.p.A. und andere Chiesi-Konzerngesellschaften (abrufbar unter <https://www.chiesi.com/en/about-us/our-affiliates/>)

Wir arbeiten nur mit Dritten, die geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um den Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten. Unternehmen, die für uns Wartungs- und Serviceleistungen durchführen und dadurch Kenntnis von Ihren personenbezogenen Daten erlangen könnten, sind vertraglich zur Verschwiegenheit verpflichtet. Wenn Auftragsverarbeiter zur Unterstützung und zur Erfüllung der angestrebten Zwecke herangezogen werden, werden Ihre Daten nur an vorher sorgfältig ausgewählte und vertraglich verpflichtete Auftragsverarbeiter weitergegeben.

6) DATENSPEICHERUNG

Die personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit den Meldungen über Nebenwirkungen werden so lange aufbewahrt, wie das von der Meldung betroffene Produkt zugelassen ist, und für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Ablauf oder Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts im letzten Land, in dem es in Verkehr gebracht wurde, es sei denn, eine andere



Vorgehensweise ist im Einzelfall (zB aufgrund anderer gesetzlicher Aufbewahrungspflichten, anwendbarer Verjährungsfristen, aufgrund einer Vertragsvereinbarung oder bei einer drohenden Rechtsstreitigkeit) notwendig. Nach Ablauf dieses Zeitraums werden die Daten gelöscht oder anonymisiert, sodass sie nicht einmal indirekt oder durch Verknüpfung mit anderen Datenbanken die Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen.

7) RECHTE DER BETROFFENEN PERSON

In jeder Phase der Verarbeitung personenbezogener Daten haben Sie das Recht, gegebenenfalls die folgenden Rechte geltend zu machen:

- Recht auf Auskunft;
- Recht auf Berichtigung und Löschung;
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung;
- Recht auf Datenübertragbarkeit;
- Recht auf Widerspruch gegen eine Verarbeitung zur Wahrung berechtigter Interessen von Chiesi, des öffentlichen Interesses oder aus Gründen des Profilings;
- Recht, Ihre Einwilligung mit zukünftiger Wirkung zu widerrufen (in Fällen, wo eine Datenverarbeitung aufgrund Ihrer Einwilligung erfolgt);
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde im Falle einer unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten.

Sie können die oben genannten Rechte ohne Formalitäten ausüben, indem Sie sich an die Chiesi Pharmaceuticals GmbH wenden. Ihr Antrag wird ohne unangemessene Verzögerung und in jedem Fall innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags bearbeitet, außer in komplexeren Fällen oder aufgrund einer großen Anzahl von eingegangenen Anträgen, bei denen diese Frist um zwei weitere Monate verlängert werden kann.

8) ANPASSUNG DER DATENSCHUTZHINWEISE

Wir behalten uns vor, diese Datenschutzhinweis von Zeit zu Zeit anzupassen. Aktualisierungen werden auf unseren Websites veröffentlicht und gelten ab ihrer Publikation.

Stand: November 2022