

## Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)

Informationen nach Artikel 13 und 14 Datenschutz-Grundverordnung zu der Datenverarbeitung im Rahmen der Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen.

Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben hat einen hohen Stellenwert für unser Unternehmen. Wir möchten Sie nachfolgend über die Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten bei uns aufklären:

### Verantwortlicher:

Für die Datenerhebung und Verarbeitung verantwortlich ist die

Nordmark Pharma GmbH  
Pinnauallee 4  
25436 Uetersen  
Deutschland

Tel.: +49 4122 712-0  
Fax.: +49 4122 712-220

E-Mail: [uaw@nordmark-pharma.de](mailto:uaw@nordmark-pharma.de)

Wenn Sie vertrauliche Informationen per E-Mail an uns versenden möchten, tun Sie dies bitte verschlüsselt. Wir empfehlen dazu die Verschlüsselung nach dem Standard OpenPGP. Benutzen Sie dazu zum Beispiel die kostenlose Webbrowser-Erweiterung "Mailvelope" für Firefox und Chrome. Unseren öffentlichen Schlüssel (mit dem Sie Ihre Nachricht bzw. für uns bestimmte Dokumente verschlüsseln können) finden Sie hier.

Fingerabdruck des öffentlichen Schlüssels der Pharmakovigilanz Nordmark:  
F086 CC01 1C1D 082D E9A9 2446 3D9F B417 FA3C FF62

### Verarbeitete Datenkategorien und -arten

Wir erheben grundsätzlich nur die Daten, die zur optimalen Bearbeitung der Nebenwirkungsmeldung erforderlich sind und eine sachgerechte Aufklärung dieser Meldung ermöglichen. Dies können zum einen Daten der von der Nebenwirkung betroffenen Person sein oder, wenn die Meldung durch einen Dritten (Ärzte oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Familienangehörige) erfolgt, auch dessen Daten umfassen.

Dies betrifft insbesondere folgende Angaben von Ihnen:

- Name und Kontaktdaten des Berichtenden (für Rückfragen), ob Sie (der Berichtende) Angehöriger eines Gesundheitsberufes sind und falls ja, welches Berufes (mit dieser Information können wir Ihnen gegebenenfalls fachspezifische Fragen stellen)
- Ihr Verhältnis als Berichtender zur betroffenen Person
- Angaben zur betroffenen Person (zum Beispiel Initialen, Alter oder Altersklassen oder Geburtsjahr, Geschlecht)
- Angaben zu Arzneimitteln (zum Beispiel Name, Wirkstoff, Dosierung, Anwendungszeitraum)
- Angaben zu Grund- und Begleiterkrankungen der betroffenen Person
- Angaben zur unerwünschten Arzneimittelwirkung

Die Angabe Ihrer Kontaktdaten (für Rückfragen) ist freiwillig. Es sind keine negativen Konsequenzen mit der Nichtbereitstellung dieser Daten verbunden. Allerdings kann die Nichtbereitstellung im Einzelfall die nachfolgende Kommunikation erschweren bzw. verzögern und unter Umständen dazu führen, dass die Daten nicht den Minimalanforderungen der Datenverarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit entsprechen (siehe folgendes Kapitel). Falls Sie ein Patient sind, ist es möglich, dass wir über Sie einen Nebenwirkungsbericht von Dritten erhalten. Solche Dritte können Ärzte oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Rechtsanwälte, Familienangehörige oder andere Dritte sein.

## **Datenverarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit**

Wir verarbeiten Ihre Daten ausschließlich aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der Gesundheit, um einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard bei unseren Arzneimitteln gewährleisten zu können. Die rechtlichen Grundlagen finden sich in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit § 22 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe c des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG neu) sowie in § 63c des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Wir löschen die insoweit erhobenen Daten, sobald der Zweck für die Verarbeitung entfällt und einer Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten oder berechnete Interessen entgegenstehen. Gemäß den gesetzlichen Vorschriften muss der Zulassungsinhaber arzneimittelsicherheitsrelevante Unterlagen für den Zeitraum der Marktzulassung sowie mindestens 10 Jahre darüber hinaus aufbewahren, dies betrifft auch personenbezogene Daten.

## **Datenempfänger:**

Wir übermitteln Ihre Daten nur an Dritte (z. B. an die zuständige Behörde für Arzneimittelsicherheit, andere Pharmazeutische Unternehmer, Kreditinstitute zur Zahlungsabwicklung, an Rechtsanwälte zur Durchsetzung offener Forderungen), sofern eine datenschutzrechtliche Übermittlungsbefugnis (z. B. nach den oben genannten Rechtsvorschriften) besteht. Die Weitergabe von persönlichen Daten an die zuständige Behörde für Arzneimittelsicherheit erfolgt dabei ausschließlich pseudonymisiert. Das bedeutet, dass wir solche Daten (z. B. Name, Adressdaten, Telefonnummer, vollständiges Geburtsdatum) nicht übermitteln oder (sofern eine solche Angabe technisch erforderlich sein sollte) vor der Übermittlung im Rahmen bestehender Richtlinien so verändern, dass ein direkter Bezug zur betroffenen Person nicht möglich ist.

Falls erforderlich, werden personenbezogene Daten an andere Pharmazeutische Unternehmen, die als unsere Partner tätig sind, weitergeleitet sofern die zugrundeliegenden Vereinbarungen für das betreffende Arzneimittel einen Austausch solcher Informationen festlegen.

Ihre Daten können von uns zudem an externe Dienstleister (z. B. IT-Dienstleister, Unternehmen, die Daten vernichten oder archivieren, Druckdienstleister) weitergegeben werden, welche uns bei der Datenverarbeitung im Rahmen einer Auftragsverarbeitung streng weisungsgebunden unterstützen.

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten weder an Dritte verkaufen noch anderweitig vermarkten.

## **Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten:**

Bei der Erfüllung unserer datenschutzrechtlichen Pflichten werden wir von unserer Datenschutzbeauftragten unterstützt, die Sie über die folgenden Kontaktdaten erreichen können:

Jennifer Jähn-Nguyen  
datenschutz nord GmbH

[www.datenschutz-nord-gruppe.de](http://www.datenschutz-nord-gruppe.de)  
[office@datenschutz-nord.de](mailto:office@datenschutz-nord.de)

## **Rechte der betroffenen Person:**

Betroffene Personen haben das Recht auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die sie betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung unrichtiger Daten oder auf Löschung, sofern einer der in Artikel 17 DSGVO genannten Gründe vorliegt, z. B. wenn die Daten für die verfolgten Zwecke nicht mehr benötigt werden. Es besteht zudem das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, wenn eine der in Artikel 18 DSGVO

genannten Voraussetzungen vorliegt und in den Fällen des Artikels 20 DSGVO das Recht auf Datenübertragbarkeit.

**Werden Daten auf Grundlage von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f (Datenverarbeitung zur Wahrung berechtigter Interessen) erhoben, steht der betroffenen Person das Recht zu, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Widerspruch einzulegen. Wir verarbeiten die personenbezogenen Daten dann nicht mehr, es sei denn, es liegen nachweisbar zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung vor, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.**

## **Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde:**

Jede betroffene Person hat das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn sie der Ansicht ist, dass die Verarbeitung der sie betreffenden Daten gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstößt. Das Beschwerderecht kann insbesondere bei einer Aufsichtsbehörde in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend gemacht werden. Für das Bundesland Schleswig-Holstein (Sitz der Verantwortlichen) ist die zuständige Aufsichtsbehörde das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel, Deutschland.

Stand: 14.04.2021 / sw