

Datenschutzerklärung zur Pharmakovigilanz

In dieser Datenschutzerklärung bezieht sich "Mundipharma", "wir", "uns" und "unser" auf die Mundipharma GmbH, De-Saint-Exupéry-Str. 10, 60549 Frankfurt am Main.

Als pharmazeutisches Unternehmen sind wir und unsere unabhängigen assoziierten Unternehmen verpflichtet, die Sicherheit aller unserer Produkte weltweit zu überwachen (auch bekannt als unsere Pharmakovigilanz-Verpflichtungen).

Um unseren Pharmakovigilanz-Verpflichtungen im Interesse des Schutzes der Patientensicherheit und der öffentlichen Gesundheit nachzukommen, sind wir verpflichtet, Informationen zu sammeln und zu verarbeiten, die ggfs. direkt oder indirekt eine natürliche Person identifizieren können („personenbezogene Daten“), dies können Melder von unerwünschten Ereignissen oder Nebenwirkungen zu unseren Arzneimitteln sein, aber auch Patienten, bei denen diese unerwünschten Ereignisse oder Nebenwirkungen auftreten.

Mit dieser Pharmakovigilanz-Datenschutzerklärung wollen wir Sie darüber informieren, wie wir personenbezogene Daten verarbeiten, die wir für Pharmakovigilanzzwecke erheben, weitergeben und verwenden, und auch darüber, wie Sie Ihre Datenschutzrechte gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen (einschließlich der Datenschutzgrundverordnung der EU (VO(EU) 2016/679) oder „DSGVO“) ausüben können.

Für die Zwecke der Datenschutzgesetze sind wir der für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Verantwortliche.

Wie erheben wir personenbezogene Daten?

Personenbezogene Daten, die wir für Pharmakovigilanzzwecke verarbeiten, werden uns entweder von einem Patienten direkt oder von einem Berichterstatter, z.B. einem Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einem Dritten (z.B. Apotheke, Regulierungsbehörde) zur Verfügung gestellt.

Welche personenbezogenen Daten erheben wir für die Pharmakovigilanz?

Wir erheben nur die Mindestdaten, die für die Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen erforderlich sind.

Zu den personenbezogenen Daten über den Patienten gehören unter anderem:

- Patienten-ID/Initialen
- Kontaktangaben (wenn der Patient der Berichterstatter ist)
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Alter/Altersgruppe bei Auftreten
- Ethnische Herkunft
- Informationen zu unerwünschten Ereignissen
- Symptome
- Dauer
- Ergebnis
- Verwendetes Mundipharma-Produkt
- Begleitende Medikation
- Details zum Krankenhausaufenthalt (falls vorhanden), (sofern für das unerwünschte Ereignis relevant)

- Medizinische Vorgeschichte des Patienten

Persönliche Daten über einen Meldenden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Name des Meldenden
- Kontaktinformationen
- Beruf
- Berufliche Qualifikationen (wenn die Person im Gesundheitswesen tätig ist)

Warum sammeln wir personenbezogene Daten?

Die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen wurden zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erlassen. Die entsprechenden Vorschriften verpflichten pharmazeutische Unternehmen Sicherheitsinformationen über ihre Produkte zu sammeln und alle Berichte über unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen zu untersuchen. Im Rahmen der Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen können wir personenbezogene Daten verarbeiten, um:

- das unerwünschte Ereignis zu untersuchen;
- Kontaktaufnahme mit den Meldern, um weitere Informationen zu dem gemeldeten unerwünschten Ereignis zu erhalten;
- die Informationen über das unerwünschte Ereignis mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse, die Mundipharma gemeldet wurden, zusammenzustellen, um die Sicherheitsüberwachung des Produkts zu unterstützen;
- die vorgeschriebenen Berichte an die zuständigen nationalen und/oder regionalen Regulierungsbehörden zu übermitteln.

Wir verwenden die für die Pharmakovigilanz erhobenen personenbezogenen Daten nur für diesen Zweck.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten

Mundipharma verarbeitet die für die Pharmakovigilanz erhobenen personenbezogenen Daten, um den gesetzlichen und behördlichen Verpflichtungen zur Überwachung und Meldung von unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen nachzukommen (Art. 6 (1) lit. c) DSGVO) sowie aus Gründen des öffentlichen Interesses und der öffentlichen Gesundheit (Art. 9 (2) lit. i) DSGVO).

Mit wem teilen wir Ihre personenbezogenen Daten?

Personenbezogene Daten, die als Teil eines unerwünschten Ereignisses oder eine Nebenwirkung gemeldet werden, werden innerhalb des Mundipharma-Netzwerkes über unsere Globale Sicherheitsdatenbank ausgetauscht. Unsere Globale Sicherheitsdatenbank wird in regelmäßigen Abständen validiert und getestet, um eine angemessene Sicherheit zu gewährleisten. Der Zugriff auf die Globale Sicherheitsdatenbank ist auf autorisiertes Personal beschränkt, für das der Zugriff erforderlich ist.

Mundipharma ist auch verpflichtet, Daten über unerwünschte Ereignisse an die Datenbanken der nationalen Zulassungsbehörden zu übermitteln, einschließlich der EudraVigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur. Die übermittelten Informationen beschränken sich auf das Alter/die Altersgruppe, das Geburtsdatum, das Geschlecht, die Reaktion und den Gesundheitszustand des Patienten.

Mundipharma kann Ihre persönlichen Daten auch weitergeben:

- an Anbieter von Pharmakovigilanz-Dienstleistungen (z.B. Anbieter von Sicherheitsdatenbanken, Archivierung, Fallbearbeitung);
- an Dritte, die unser gesamtes oder einen Teil unseres Vermögens oder unserer Anteile erwerben oder daran interessiert sind, oder die Mundipharma bei der Ausübung des gesamten oder eines Teils ihres Geschäfts nachfolgen, sei es durch Fusion, Übernahme, Umstrukturierung oder auf andere Weise;
- wenn dies gesetzlich vorgeschrieben oder zulässig ist, einschließlich der Befolgung einer Vorladung oder eines ähnlichen rechtlichen Verfahrens oder einer behördlichen Anfrage, oder wenn Mundipharma in gutem Glauben davon ausgeht, dass die Offenlegung rechtlich erforderlich ist oder ein berechtigtes Interesse an der Offenlegung hat, wie z.B. wenn dies zum Schutz der Rechte und des Eigentums von Mundipharma erforderlich ist.

Informationen über unerwünschte Ereignisse können auch in Fallstudien veröffentlicht und an Vertriebshändler und Lizenzgeber weitergegeben werden. In solchen Situationen werden alle identifizierenden Informationen vor der Weitergabe der Daten entfernt, um eine möglichst vollständige Anonymität zu gewährleisten.

Internationale Übermittlung von personenbezogenen Daten

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten übermitteln, ergreifen wir geeignete Maßnahmen, wie z.B. Standardvertragsklauseln und (gegebenenfalls) zusätzliche Maßnahmen, um zu verhindern, dass Ihre personenbezogenen Daten außerhalb Ihres Landes in Länder übermittelt werden, die kein angemessenes Schutzniveau bieten. Es kann sein, dass wir Ihre personenbezogenen Daten an eine Regierungsbehörde oder eine Aufsichtsbehörde weitergeben müssen oder um anderen rechtlichen Verpflichtungen nachzukommen.

Wie lange werden wir persönliche Pharmakovigilanzdaten aufbewahren?

Die Informationen über unerwünschte Ereignisse und die Sicherheit von Mundipharma-Produkten, zu denen auch personenbezogene Daten und die zugehörige Korrespondenz gehören können, werden mindestens für die Dauer des Produktlebenszyklus und für weitere 10 Jahre, nachdem das Produkt vom Markt genommen wurde, in Übereinstimmung mit unserer internen Richtlinien aufbewahrt.

Ihre Rechte

Sie können folgende Datenschutzrechte wahrnehmen:

- **Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht, Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und eine Kopie dieser zu erhalten.
- **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, eine Korrektur oder Vervollständigung Ihrer unangemessenen, unvollständigen oder ungenauen personenbezogenen Daten zu fordern.
- **Recht auf Datenlöschung:** Unter gewissen Umständen haben Sie das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu fordern.
- **Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung:** Unter gewissen Umständen haben Sie das Recht uns aufzufordern, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben gegebenenfalls das Recht, Ihre personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und weiterhin, dass diese Daten an eine

anderen Datenverantwortlichen weitergegeben werden, wenn dies unter besonderen Gegebenheiten durchführbar ist.

- **Recht auf Widerspruch:** Sie haben gegebenenfalls das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu widersprechen, insbesondere, wenn die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (i) der Notwendigkeit der Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe oder (ii) berechtigten Interessen beruht. Wir werden dann die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einstellen, es sei denn, wir bleiben gesetzlich dazu befugt.
- **Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde:** Sie haben gegebenenfalls das Recht, eine Beschwerde aufgrund der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bei einer Aufsichtsbehörde vorzubringen, wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verletzt.

Sie können Ihre Datenschutzrechte wahrnehmen, indem Sie Ihre Anfrage an data.privacy@mundipharma.com stellen. Wir nehmen unsere Verantwortung für den Schutz Ihrer Rechte sehr ernst. Unsere Datenschutzexperten werden Ihre Anfrage bearbeiten und sich so bald wie möglich bei Ihnen melden.

Für den Fall, dass Sie uns Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegeben haben, können Sie **diese Zustimmung** entsprechend den Bestimmungen der betroffenen Verarbeitung mit Wirkung für die Zukunft **widerrufen**. Wir werden die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einstellen, außer wir haben eine gesetzliche Erlaubnis dazu. Bitte beachten Sie, dass sich der Widerruf Ihrer Zustimmung nur auf zukünftige Verarbeitungsvorgänge bezieht und dass die Datenverarbeitung vor einem solchen Widerruf nicht rechtswidrig ist.

Um Ihre Zustimmung zu widerrufen, senden Sie bitte eine E-Mail an data.privacy@mundipharma.com. Wenn Sie Ihre Zustimmung widerrufen, können Sie möglicherweise nicht weiter die durch den Widerruf betroffenen Dienstleistungen nutzen. Davon abgesehen, entstehen Ihnen keine weiteren Nachteile.

Wenn Sie sich beim Widerruf Ihrer Zustimmung nicht auf einen bestimmten Verarbeitungsvorgang beziehen, gehen wir davon aus, dass Sie Ihre Zustimmung für die Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten für alle Verarbeitungsvorgänge widerrufen.

Letzte Aktualisierung: Mai 2025