

DATENSCHUTZHINWEIS ZUM UMGANG MIT MEDIZINISCHEN ANFRAGEN, PRODUKTREKLAMATIONEN UND MELDUNGEN VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

1. Einführung

Dieser Datenschutzhinweis beschreibt, wie wir personenbezogene Daten im Zusammenhang mit medizinischen Anfragen, Produktreklamationen und Meldungen von unerwünschten Ereignissen verarbeiten.

2. Wer ist für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich?

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sind folgende Stellen (zusammen „wir“) gemeinsam verantwortlich nach Artikel 26 DSGVO:

Mylan Germany GmbH, Lütticher Straße 5, D-53842 Troisdorf
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg
Mylan dura GmbH, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg
Mylan Healthcare GmbH, Lütticher Straße 5, D-53842 Troisdorf
Madaus GmbH, Colonia-Allee 15, D-51067 Köln

Diese Stellen haben eine Vereinbarung über gemeinsame Verantwortung abgeschlossen. Das wesentliche der Vereinbarung wird Ihnen auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Dazu können Sie unseren Datenschutzbeauftragten kontaktieren, siehe Abschnitt 12.

3. Welche personenbezogenen Daten verarbeiten wir?

Wir erheben die Kategorien personenbezogener Daten, die für die Bearbeitung Ihrer medizinischen Anfrage, Ihrer Produktreklamation oder Ihrer Meldung eines unerwünschten Ereignisses erforderlich sind.

Bei Patienten: Vor- und Nachname oder Initialen, Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, Größe, Gesundheitsdaten wie Krankheitsgeschichte, Gesundheitszustand und Medikationsverlauf sowie ggf. Informationen über Sexualleben.

Bei Personen, die uns eine Meldung erstatten: Vor- und Nachname, Kontaktdaten, Beruf (bei Angehörigen von Gesundheitsberufen).

4. Für welche Zwecke und auf welcher Rechtsgrundlage verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten?

Aus den Gründen der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika sind wir gesetzlich verpflichtet, Verdachtsfälle von unerwünschten Ereignissen und Produktreklamationen zu erfassen, auszuwerten und an die zuständigen Aufsichtsbehörden zu melden. Die Rechtsgrundlage für diese Datenverarbeitung ist Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c DSGVO in Verbindung mit § 22 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Wenn Sie uns Ihre freiwillige Einwilligung erteilen, werden wir uns zudem mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Kontakt setzen, um weitere Informationen zu Ihrer Meldung zu erhalten. Die Rechtsgrundlage für diese Datenverarbeitung ist Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a DSGVO.

Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Ihrer medizinischen Anfrage verarbeiten wir auf Grundlage unseres berechtigten Interesses. Dieses Interesse besteht darin, Ihr Anliegen zu bearbeiten. Die Rechtsgrundlage für diese Datenverarbeitung ist Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe f DSGVO in Verbindung mit § 22 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, die in einer medizinischen Anfrage, Produktreklamation oder Meldung eines unerwünschten Ereignisses enthalten sind, kann im Zusammenhang mit Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich sein. Die Rechtsgrundlage für diese Datenverarbeitung ist Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f und Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe f DSGVO.

5. Müssen Sie Ihre personenbezogenen Daten uns bereitstellen?

Aufgrund unserer gesetzlichen Verpflichtungen werden wir Sie nach Informationen fragen, die für eine ordnungsgemäße Erfassung Ihrer medizinischen Anfrage, Produktinformation oder Meldung eines unerwünschten Ereignisses erforderlich sind. Als Patient/Patientin haben Sie keine gesetzliche Verpflichtung, uns Ihre personenbezogenen Daten bereitzustellen. Wenn Sie uns Ihre personenbezogenen Daten nicht bereitstellen, können wir allerdings Ihre Meldung unter Umständen nicht oder nicht vollständig bearbeiten. In jedem Fall werden wir Ihre Meldung erfassen, auswerten und an die zuständigen Aufsichtsbehörden melden, wenn wir dazu gesetzlich verpflichtet sind. Für Angehörige von Gesundheitsberufen und unsere Beschäftigten können darüber hinaus besondere gesetzliche oder vertragliche Meldepflichten bestehen.

6. Wer hat Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten?

Ihre personenbezogenen Daten werden nur einer beschränkten Anzahl der Empfänger einschließlich unserer Beschäftigten und Abteilungen in den Unternehmen unserer Unternehmensgruppe zugänglich gemacht, welche dies aufgrund ihres Aufgabenbereichs oder gesetzlicher Bestimmungen benötigen.

Im Rahmen unserer gesetzlichen Pflichten übermitteln wir Ihre personenbezogenen Daten an die zuständigen Aufsichtsbehörden. Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten zudem an andere pharmazeutische Unternehmen, sofern die Übermittlung dieser Daten für die Zwecke der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln oder Kosmetika erforderlich ist. Vor der Übermittlung werden die Daten, die Sie direkt identifizieren können, unkenntlich gemacht.

Darüber hinaus nutzen wir Drittanbieter (z.B. Hotline-, Hosting- und IT-Support-Anbieter), die ebenfalls Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben können, um ihre Dienstleistungen zu erbringen.

Im Rahmen der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen können wir zudem Ihre personenbezogenen Daten an unsere Rechtsanwälte und Versicherer übermitteln.

7. Werden Ihre personenbezogenen Daten in Drittstaaten übermittelt?

Wir können Ihre personenbezogenen Daten für die oben genannten Zwecke an andere Unternehmen unserer Unternehmensgruppe, internationale Aufsichtsbehörden, andere pharmazeutische Unternehmen sowie Drittanbieter übermitteln, die sich außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) befinden. Dazu gehören auch die Länder, die nicht das gleiche Schutzniveau für personenbezogene Daten wie der EWR haben. In solchen Fällen stellen wir sicher, dass solche Übermittlungen in Übereinstimmung mit den anwendbaren Datenschutzgesetzen durchgeführt werden. Datenübermittlungen an Unternehmen unserer Unternehmensgruppe, andere pharmazeutische Unternehmen und Drittanbieter außerhalb des EWR werden durch angemessene vertragliche Schutzmaßnahmen wie EU Standardvertragsklauseln abgesichert. Um eine Kopie der entsprechenden Dokumente zu bekommen, können Sie unseren Datenschutzbeauftragten kontaktieren, siehe Abschnitt 12.

8. Wie lange speichern wir Ihre personenbezogenen Daten?

Ihre personenbezogenen Daten werden in der Form, die Ihre Identifizierung ermöglicht, so lange gespeichert, wie dies für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist.

Medizinische Anfragen werden spätestens innerhalb von 3 Monaten nach Beantwortung gelöscht. Produktreklamationen werden für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt und danach gelöscht. Wenn eine medizinische Anfrage oder Produktinformation die Meldung eines unerwünschten Ereignisses beinhaltet, gilt die Aufbewahrungsfrist für Meldungen von unerwünschten Ereignissen.

Die Meldungen von unerwünschten Ereignissen werden so lange aufbewahrt, wie das entsprechende Produkt zugelassen ist, sowie mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Zulassung.

Die Löschung findet nicht statt, sofern und solange die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

9. Findet automatisierte Entscheidungsfindung statt?

Eine automatisierte Entscheidungsfindung nach Artikel 22 DSGVO findet nicht statt.

10. Welche Rechte haben Sie nach dem Datenschutzrecht?

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung **jederzeit zu widerrufen**, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund Ihrer Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Dazu können Sie uns, wie in Abschnitt 12 angegeben, kontaktieren.

Sie haben das Recht, von uns eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Ist dies der Fall, so haben Sie ein **Recht auf Auskunft** über diese personenbezogenen Daten und auf die in Artikel 15 DSGVO im einzelnen aufgeführten Informationen.

Sie haben das Recht, von uns unverzüglich die **Berichtigung** Ihrer unrichtigen personenbezogener Daten und ggf. die **Vervollständigung** unvollständiger personenbezogener Daten zu verlangen (Artikel 16 DSGVO).

Sie haben das Recht, von uns zu verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden, sofern einer der in Artikel 17 DSGVO im einzelnen aufgeführten Gründe zutrifft, z. B. wenn die Daten für die verfolgten Zwecke nicht mehr benötigt werden (**Recht auf Löschung**).

Sie haben das Recht, von uns die **Einschränkung der Verarbeitung** Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn eine der in Artikel 18 DSGVO aufgeführten Voraussetzungen gegeben ist, z. B. wenn die Richtigkeit der personenbezogenen Daten von Ihnen bestritten wird, für die Dauer der Überprüfung durch uns, ob Ihre personenbezogenen Daten richtig sind.

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer betreffender personenbezogener Daten **Widerspruch** einzulegen. Wir verarbeiten die personenbezogenen Daten dann nicht mehr, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen (Artikel 21 DSGVO).

Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten (**Recht auf Datenübertragbarkeit**). Außerdem haben Sie das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch uns zu übermitteln.

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs haben Sie das Recht auf **Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (Artikel 77 DSGVO). Sie können dieses Recht bei einer Aufsichtsbehörde in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend machen.

11. Aus welcher Quelle stammen Ihre personenbezogenen Daten?

Ihre personenbezogenen Daten haben wir bei Ihnen direkt erhoben oder von einer Person erhalten, die uns eine Sie betreffende Meldung erstattet hat.

12. Wie können Sie uns oder unseren Datenschutzbeauftragten kontaktieren?

Um Ihre Rechte auszuüben oder eine Anfrage bezüglich der Verarbeitung personenbezogener Daten zu machen, können Sie unsere Compliance Hotline über die auf <https://www.tnwgrc.com/mylan/newdialing2.htm> angegebene Telefonnummer kontaktieren oder eine E-Mail an unseren Datenschutzbeauftragten via dataprivacy@mylan.com schicken.