

Nebenwirkungsmeldung / Datenschutzinformation / *ONLINE-Formular*

Wenn Sie unser online-Formular ausfüllen, wird es nach dem Absenden direkt an das E-Mail Postfach der Abteilung Arzneimittelsicherheit der MIBE GmbH übermittelt. Dort verbleiben die eingehenden Informationen temporär bis zur weiteren Verarbeitung unmittelbar nach deren Eingang und werden anschließend aus dem Postfach gelöscht.

Bitte geben Sie diese Informationen auch Personen weiter, die auf Ihrer Seite im Rahmen der Meldung einbezogen werden, wie z. B. Familienmitglieder oder Patienten.

Wir erheben, verarbeiten und nutzen mitgeteilte Informationen ausschließlich für die Bearbeitung ihres konkreten Anliegens.

Wer ist für die Datenerhebung verantwortlich und an wen kann ich mich wenden?

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchner Str. 15
06796 Brehna

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

mibe GmbH Arzneimittel
Datenschutzbeauftragter
Münchner Str. 15
06796 Brehna
Datenschutz.mibe@dermapharm.com

Wofür verarbeiten wir Ihre Daten?

Arzneimittelsicherheit

Sollten Sie uns unerwünschte Nebenwirkungen oder andere Aspekte im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Qualität von Arzneimitteln oder Medizinprodukten melden, sind wir gesetzlich dazu verpflichtet Ihre Meldung, die auch personenbezogene oder Gesundheitsdaten enthalten kann, zu verarbeiten. Dies ergibt sich u.a. aus §63 c) AMG aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung zur Dokumentation und Meldung von Nebenwirkungen bei Arzneimittel.

Die Meldung von Nebenwirkungen erfolgt grundsätzlich ohne weitere Daten, die auf Ihre Person zurückgeführt werden können. Erforderlich sind lediglich Ihr Alter und Ihr Geschlecht. Es kann unter Umständen möglich sein, dass eine Erstmeldung nicht alle relevanten Informationen enthielt. Zu diesem Zweck kann es auch möglich und erforderlich sein, dass wir Sie zur Klärung von offenen Fragen kontaktieren. Sollten wir Ihre Kontaktdaten zu diesem Zweck erheben, erfolgt dies auf Grundlage Ihrer Einwilligung gem. Art. 9 Abs. 2 a) DS-GVO. Dabei erfolgt die Nennung Ihrer Kontaktdaten freiwillig und Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

In bestimmten Fällen jedoch, insbesondere bei der Meldung von Nebenwirkungen während einer Schwangerschaft, sind wir verpflichtet den weiteren Verlauf zu verfolgen. Zu diesem Zweck müssen wir Ihre Kontaktdaten erheben. In diesen speziellen Fällen erfolgt die Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihrer Gesundheitsdaten zur Erfüllung gesetzlicher Bestimmungen entsprechend Art. 6 Abs. 1 c) und Art. 9 Abs. 2 i) der DS-GVO in Verbindung mit §22 Abs. 1 c) BDSG sowie §63 c) AMG aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung zur Dokumentation und

Meldung von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln. (Dies ergibt sich des Weiteren aus den Leitlinien der EU zur Etablierung eines Pharmakovigilanz-Systems GVP VI).

Wer bekommt Ihre personenbezogenen Daten?

Im Rahmen der Verarbeitung von personenbezogenen Daten werden diese

- in eine Datenbank aufgenommen und gespeichert
- an die zuständigen Gesundheitsbehörden gemeldet
- an Partner übermittelt, sofern diese ihrerseits verpflichtet sind, Meldungen an die für sie zuständigen Gesundheitsbehörden zu machen, z.B. Meldungen, die Nahrungsergänzungsmittel betreffen

Diese Weitergabe / Übermittlung der Daten an die zuständigen Behörden erfolgt entsprechend unserer gesetzlichen Meldeverpflichtungen gemäß Art 6. Abs. 1 c) & e) DS-GVO i.V.m. §63 a) AMG.

In den entsprechenden europäischen Richtlinien ist geregelt, dass personenbezogenen Daten nur in pseudonymisierter Form an die Behörden weitergeleitet werden dürfen. Das heißt, dass keine Sie direkt identifizierenden Informationen weitergegeben werden [GVP VI.C.6.2.2.10 sowie ICSR Implementation Guide].

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten wird entsprechend Art. 5 Abs.1 c) DS-GVO auf das für den Zweck notwendige Maß beschränkt. Sollten Sie uns Ihre Kontaktdaten mitteilen oder müssen wir diese aufgrund des Vorliegens eines speziellen Falls erheben, verlassen diese unser Unternehmen zu keinem Zeitpunkt.

Für alle Mitarbeiter in der Abteilung Arzneimittelsicherheit gelten Vorgaben zur Sicherung des Berufsgeheimnisses. Unbefugte Dritte haben generell keinen Zugang zu ihren Daten.

Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Wir verarbeiten und speichern Ihre Daten solange es für die Erfüllung der o.g. Zwecke, insbesondere unserer o.g. gesetzlichen Verpflichtungen, erforderlich ist.

Personenbezogene Daten, die uns im Rahmen von Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen oder anderer Aspekte im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Qualität von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gemeldet werden, unterliegen entsprechend Art.17 Abs. 3 c) DS-GVO aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes hierbei **KEINEM** Lösungsanspruch. Ein Anspruch auf Löschung besteht erst dann, wenn der Zweck für die Verarbeitung entfällt.

Die in Europäischen Richtlinien vorgegebenen Aufbewahrungsfristen dieser Daten betragen für uns als Zulassungsinhaber der betreffenden Arzneimittel und Medizinprodukte mindesten so lange, wie hierfür die Zulassung bei den Behörden existiert, sprich, so lange, wie die Arzneimittel und Medizinprodukte im Verkehr sind. Darüber hinaus müssen alle Unterlagen und Daten für mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Zulassung aufbewahrt werden.

Ferner werden Daten zur Erhaltung von Beweismitteln im Rahmen der gesetzlichen Verjährungsfristen aufbewahrt. Diese können entsprechend §§ 195ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches [BGB] bis zu 30 Jahre betragen.

Welche Rechte bestehen?

Rechte der betroffenen Personen

Jede betroffene Person hat für ihre personenbezogenen Daten

- entsprechend Art. 15 der DS-GVO das Recht auf Auskunft

- entsprechend Art. 16 der DS-GVO das Recht auf Berichtigung
- entsprechend Art.18 der DS-GVO das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zum Beispiel dann, wenn die Richtigkeit der Daten bestritten wird
- entsprechend Art. 21 der DS-GVO das Recht auf Widerspruch
- entsprechend Art. 20 der DS-GVO das Recht auf Datenübertragbarkeit

Eine erteilte Einwilligung in die Verarbeitung der Daten kann jederzeit uns gegenüber mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

Zur Geltendmachung Ihrer Rechte wenden Sie sich unter Angabe Ihrer Geschäftspartnerdaten schriftlich an

Datenschutz.mibe@dermapharm.com

oder kontaktieren Sie unseren Datenschutzbeauftragten unter folgender Adresse:

mibe GmbH Arzneimittel
Datenschutzbeauftragter
Münchner Str. 15
06796 Brehna

Darüber hinaus besteht entsprechend Art. 77 DS-GVO ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

Gibt es eine Pflicht zur Bereitstellung personenbezogener Daten?

Für den Fall, dass Sie die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten nicht wünschen, besteht für unser Unternehmen dennoch die oben ausgeführte gesetzliche Verpflichtung, Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen oder andere Aspekte im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Qualität von Arzneimitteln oder Medizinprodukten aufzunehmen und zu verarbeiten.

In einem solchen Fall wird die Meldung ohne Minimal Kriterien als nicht valider Fall dennoch in die Datenbank aufgenommen, gespeichert und an Partner übermittelt.

Eine solche Meldung ist in der Folge nicht ausreichend zur Meldung an die Behörden und kann somit nicht zur Bearbeitung durch die jeweilige Behörde genutzt werden.

Für Ihre Anliegen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte per Mail an

Datenschutz.mibe@dermapharm.com

oder kontaktieren Sie unseren Datenschutzbeauftragten unter folgender Adresse:

mibe GmbH Arzneimittel
Datenschutzbeauftragter
Münchner Str. 15
06796 Brehna

Übermittlung in Drittländer & Profiling/automatisierte Entscheidungsfindungen

Eine Datenübermittlung an Stellen in Staaten außerhalb der Europäischen Union (sogenannte Drittstaaten) findet in seltenen Fällen statt.

Wir nutzen grundsätzlich keine vollautomatisierte Entscheidungsfindung oder Profiling gemäß Artikel 22 DSGVO. Sollten wir diese Verfahren in Einzelfällen einsetzen, werden wir Sie hierüber gesondert informieren, sofern dies gesetzlich vorgegeben ist.