

INFORMATION GEMÄSS ART. 13 UND 14 DER VERORDNUNG (EU) 2016/679 („DSGVO“)
Meldungen zur Pharmakovigilanz

Verarbeitung von Spontanmeldungen, die per E-Mail an die E-Mail-Adresse pharmacovigilance@sit-farmaceutici.com gesendet wurden bzw. telefonisch unter der Nummer +49 (0) 6134210790 eingegangen sind.

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Art. 13 und 14 DSGVO möchte Società Laboratorio Farmaceutico SIT im Namen von Desma GmbH (im Folgenden „**SIT**“ oder das „**Unternehmen**“) mit Sitz in Via Cavour 70 in 27035 Mede (PV) (Italien), USt.IdNr. 01467050181, E-Mail-Adresse privacy@sit-farmaceutici.com, Steuernummer 01108720598, in seiner Funktion als Verantwortlicher für die Verarbeitung der bei der Berichterstattung erfassten personenbezogenen Daten folgende Informationen geben.

SIT verarbeitet allgemeine personenbezogene Daten und solche, die zu besonderen Kategorien gemäß Art. 9 DSGVO gehören und sich speziell auf die Gesundheit oder das Sexualleben der betroffenen Person beziehen, wenn möglich in anonymer Form, um die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen zu erfüllen, d. h. für Aktivitäten von öffentlichem Interesse, die von der Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) organisiert werden.

Die Daten können aus einer Spontanmeldung der betroffenen Person stammen oder aus einer gesetzlichen Verpflichtung seitens der zuständigen Behörden oder medizinischer Fachkräfte, die die betroffene Person im Rahmen ihrer Tätigkeit informiert haben.

Der Verantwortliche für die Verarbeitung kann unter der E-Mail-Adresse privacy@sit-farmaceutici.com kontaktiert werden.

1. Zweck und Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Die über die Website, per E-Mail, telefonisch oder auf anderem Wege übermittelten Daten werden verarbeitet:

- a) zur Erfüllung der Verpflichtungen im Bereich der Pharmakovigilanz, d. h. der Erkennung, Bewertung, des Verständnisses und der Vorbeugung von Nebenwirkungen oder anderen Problemen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln;
- b) für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung.

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung allgemeiner Daten ist eine gesetzliche Verpflichtung, welcher der Verantwortliche für die Verarbeitung unterliegt (Art. 6.1.c DSGVO). Werden besondere/empfindliche Daten verarbeitet, geschieht dies ausschließlich aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Art. 9.2.i und e DSGVO) und im Allgemeinen aus einem allgemeinen Interesse (Art. 9.2.g DSGVO), das auf der Grundlage nationaler und supranationaler Rechtsvorschriften (DL 30. April 2015, Richtlinie 2010/84/EU, Richtlinie 2012/26/EU) rechtserheblich ist.

Das Unternehmen kann die Daten auch zur Geltendmachung oder Verteidigung von Rechten vor Gericht und zur Führung von Rechtsstreitigkeiten verarbeiten, wie z. B. im Falle von Streitigkeiten. Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung ist das berechnete Interesse des Unternehmens an der Wahrung seiner eigenen Rechte oder der Rechte Dritter.

2. Art der Datenbereitstellung

Die Bereitstellung von Daten zur Pharmakovigilanz kann hilfreich sein, um die bestmögliche Sicherheit für alle zu gewährleisten. Deshalb ist sie für medizinische Fachkräfte und im Gesundheitswesen tätige Unternehmen eine gesetzliche Verpflichtung, wohingegen sie für andere zwar freiwillig ist, aber eine Geste der Verantwortung darstellt. Werden solche Daten nicht übermittelt, können die oben genannten Zwecke nicht verfolgt werden.

3. Kategorien von Personen, an welche die Daten weitergegeben werden können.

Der Zugriff auf die Daten darf nur durch befugte Personen erfolgen, die ordnungsgemäß (auch im Hinblick auf die Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen und Geheimhaltungspflichten) gemäß Art. 29 DSGVO und Art.

2 quaterdecies des Kodex für den Schutz personenbezogener Daten unterwiesen wurden (z. B. Mitarbeiter des Unternehmens, die mit der Entgegennahme von Pharmakovigilanzberichten befasst sind).

Diese Personen, deren Anzahl so gering wie möglich sein muss, sind angemessen zu unterweisen, um den Verlust, die Zerstörung, den unbefugten Zugriff auf oder die unbefugte Verarbeitung der Daten zu verhindern.

Zur Durchführung einiger Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten übermittelt SIT personenbezogene Daten an die folgenden Personenkategorien:

- a) öffentliche und private Einrichtungen, die mit Pharmakovigilanz-Aufgaben betraut sind, das nationale Pharmakovigilanz-Netz, Rete Nazionale di Farmacovigilanza", die italienische Arzneimittelbehörde, BfArM, die Deutsche Regionen, lokale Gesundheitseinrichtungen, Pharmakovigilanz-Abteilungen von Krankenhäusern und wissenschaftlichen Forschungs- und Behandlungsinstituten;
- b) Partnerunternehmen, Berater oder Fachleute, die vom Verantwortlichen für die Verarbeitung mit der Durchführung von Wirtschaftsprüfungen, Rechtsberatungen, IT-Dienstleistungen und Organisationsberatungen beauftragt werden;
- c) Betreiber von Datenbanken, die pharmakovigilanzbezogene Informationen erheben;
- d) nach ihrer Anonymisierung werden sie der wissenschaftlichen Welt und allen an der Pharmakovigilanz Beteiligten zur Verfügung gestellt.

Die Empfänger der personenbezogenen Daten verarbeiten die Daten auf der Grundlage eines mit SIT geschlossenen Vertrags über die Verarbeitung personenbezogener Daten entweder eigenständig als „Verantwortliche für die Verarbeitung“ oder als „Auftragsverarbeiter“. Die vollständige und aktuelle Liste der Auftragsverarbeiter und der Verantwortlichen für die Verarbeitung kann auf schriftliche Anfrage bei SIT angefordert werden.

Die Daten werden nicht verbreitet und nicht in ein Drittland (oder an einen Standort außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums) oder an eine internationale Organisation weitergeleitet. Sollte es erforderlich sein, die Daten in ein Drittland außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums zu übermitteln, gewährleistet das Unternehmen, dass eine solche Übermittlung nur bei Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission bzw. anderer angemessener in den Datenschutzgesetzen vorgesehener Garantien (wie z. B. der Abschluss von Standardvertragsklauseln mit der Einrichtung, die die Daten erhält) erfolgt.

4. Aufbewahrungsdauer der Daten.

Die Daten werden für die Verwaltung und die Abwicklung der Pharmakovigilanzverpflichtungen 10 Jahre lang und gemäß den geltenden Rechtsvorschriften für wissenschaftliche Zwecke aufbewahrt.

5. Rechte der betroffenen Person

Die Ausübung der in diesem Abschnitt dargelegten Rechte unterliegt keinen formalen Zwängen und ist kostenlos, außer bei offensichtlich unbegründeten oder übertriebenen Anträgen gemäß Art. 12.5 DSGVO.

In Bezug auf die in dieser Erklärung beschriebene Verarbeitung und gemäß der DSGVO kann der Betroffene die folgenden Rechte ausüben:

- das Recht auf Zugriff auf die eigenen personenbezogenen Daten und zu allen in Art. 15 DSGVO genannten Daten;
- das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten und Vervollständigung unvollständiger Daten;
- das Recht auf Löschung der eigenen Daten, mit Ausnahme von Daten, die in Dokumenten enthalten sind, die vom Unternehmen aufbewahrt werden müssen, und wenn kein zwingender Grund für die Verarbeitung vorliegt;
- das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, wenn einer der in Art. 18 DSGVO genannten Fälle vorliegt.
- das Recht, sich der Verarbeitung personenbezogener Daten zu widersetzen, unbeschadet der Bestimmungen über die Notwendigkeit und den obligatorischen Charakter der Verarbeitung zum Zwecke der Herstellung der Geschäftsbeziehung;
- das Recht, eine erteilte Einwilligung in eine nicht obligatorische Datenverarbeitung zu widerrufen, unbeschadet der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund der vor dem Widerruf erteilten Einwilligung.

Die betroffene Person hat außerdem das Recht, bei der italienischen Datenschutzbehörde (www.garanteprivacy.it) oder der Datenschutzbehörde des EU-Mitgliedstaats, in dem die betroffene Person ihren Wohnsitz hat oder arbeitet, oder des Ortes, an dem der mutmaßliche Verstoß stattgefunden hat, eine Beschwerde in Bezug auf eine Verarbeitung einzureichen, die sie für nicht konform hält.

Für alle diese Anfragen kann sich der Betroffene an das Unternehmen Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. im Namen von Desma GmbH, mit Sitz in Via Cavour 70 in 27035 Mede (PV) (Italien), USt.IdNr. 01467050181, E-Mail-Adresse privacy@sit-farmaceutici.com wenden.