

Allgemeines MERKBLATT zum Datenschutz

Datenschutzhinweise gemäß EU-Datenschutz-Grundverordnung für Patienten

Mit den folgenden Informationen möchten wir Ihnen einen Überblick über die Verarbeitung Ihrer personen-, besonderer Kategorien personen- und betriebsbezogenen Daten durch uns und Ihre Rechte aus dem Datenschutzrecht geben. Welche Daten im Einzelnen verarbeiten und in welcher Weise genutzt werden, richtet sich maßgeblich nach den beantragten, bzw. vereinbarten Leistungen. Die nachfolgenden Datenschutzhinweise gelten insbesondere für Patienten, Interessenten und vertretungsberechtigte Personen/Bevollmächtigte.

1. Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen können Sie sich wenden?

Verantwortliche Stelle ist:

AMW GmbH

Birkerfeld 11, 83627 Warngau

Telefon: +49 8024 470999 0, E-Mail: info@amw-pharmaceuticals.com

Sie erreichen unseren Datenschutzbeauftragten Stephan Krischke unter:
datenschutz@amw-pharmaceuticals.com

2. Gemeinsame Verantwortlichkeit der Datenverarbeitung

Die AMW GmbH und die Endomedica GmbH (Weinbergweg 23, 06120 Halle/Saale) haben eine gemeinsame Verantwortung gemäß Art. 26 DSGVO im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung zur Pharmakovigilanz (Überwachung von unerwünschten Ereignissen und Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, kurz „Arzneimittelsicherheit“). Die gemeinsame Verantwortlichkeit umfasst,

- a. die Festlegung gemeinsamer technisch-organisatorischer Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit,
- b. die Benennung eines Stufenplanbeauftragten,
- c. die Führung des Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten,
- d. die Verpflichtung des Verantwortlichen zur Sperrung der Daten bei Widerruf einer Einwilligung,
- e. die gemeinsame Verpflichtung hinsichtlich der Rechte und Informationspflichten der betroffenen Personen,
- f. die Beauftragung von Unterauftragsnehmern und Dienstleistern,
- g. die Festlegung von Prozessen bei Datenschutzvorfällen.

3. Welche Quellen und Daten nutzen wir?

Wir verarbeiten personenbezogene Daten, die wir zur Erfüllung unserer Verpflichtung von unseren Kunden/Patienten sowie Ärzten oder Apothekern erhalten. Relevante personenbezogene Daten zur Erfassung der Pharmakovigilanz können Personalien (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail und andere Kontaktdaten), Personalien und Kontaktdaten Ihrer Angehörigen/ meldender Personen und Gesundheitsdaten (z.B. Gesundheitszustand/ Krankengeschichte, Details zur Neben- oder Wechselwirkung, Angaben zu verwendeten Arzneimitteln, ggf. Größe und Gewicht sowie Angaben zu bestehender Schwangerschaft) sein.

4. Wofür verarbeiten wir Ihre Daten (Zweck der Verarbeitung) und auf welcher Rechtsgrundlage?

Wir verarbeiten personenbezogene Daten, um unsere rechtlichen Pflichten erbringen zu können. Dies geschieht im Einklang mit den Bestimmungen der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG):

- a) Aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO) oder im öffentlichen Interesse (Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. Art. 22 Abs. 1 lit. c BDSG (Schutz der öffentlichen Gesundheit und Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln)

5. Wer bekommt meine Daten?

Innerhalb unserer Verwaltung erhalten diejenigen MitarbeiterInnen Zugriff auf Ihre Daten, die diese zur Erfüllung unserer gesetzlichen Pflichten brauchen. Auch von uns eingesetzte Dienstleister und Erfüllungsgehilfen können zu diesem Zwecke Daten erhalten, wenn diese das entsprechende Geheimnis wahren.

Im Hinblick auf die Datenweitergabe an Empfänger außerhalb unseres Unternehmens (z.B. externer Dienstleister/ Stufenplanbeauftragte, zuständige Behörden oder sonstige Auskunftsberechtigte Stellen), ist zunächst zu beachten, dass wir selbst uns zur Verschwiegenheit über alle personenbezogenen Tatsachen und Wertungen verpflichten, von denen wir Kenntnis erlangen. Informationen über Sie dürfen wir nur weitergeben, wenn gesetzliche Bestimmungen dies gebieten, Sie eingewilligt haben oder wir zur Erteilung einer Auskunft kraft Gesetzes verpflichtet werden.

6. Werden Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt?

Eine Datenübermittlung an Stellen in Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (sogenannte Drittstaaten) findet nicht statt.

7. Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Pharmakovigilanz-Daten und -Unterlagen für die jeweiligen betroffenen Arzneimittel / Wirkstoffe werden aufgrund gesetzlicher Verpflichtung so lange aufbewahrt, wie das Produkt zugelassen ist. Nach Ablauf der Zulassung bzw. Registrierung werden diese weitere 10 Jahre aufbewahrt. Dabei wird sichergestellt, dass die Daten nur zur Erfüllung der Aufbewahrungspflichten und nicht für andere Zwecke verwendet werden.

8. Datensicherheit

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, sogenannten besonderen Kategorien personenbezogener Daten, unterliegen besonderen Anforderungen zur Gewährleistung der Datensicherheit. Damit verbunden ist die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen nach §22 Abs. 2 BDSG. Wir haben Maßnahmen ergriffen, um diese Anforderungen nach Stand der Technik umzusetzen und Ihre Daten dementsprechend abzusichern.

Wir achten bei der elektronischen Übermittlung von Daten stets darauf, dass diese ausreichend gesichert sind, und nutzen unterschiedliche Verschlüsselungstechnologien.

9. Welche Datenschutzrechte habe ich?

Jede betroffene Person hat

- das Recht auf Auskunft nach Art. 15 DSGVO,
- das Recht auf Berichtigung nach Art. 16 DSGVO,
- das Recht auf Löschung nach Art. 17 DSGVO,
- das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Art. 18 DSGVO,
- das Recht auf Widerspruch aus Art. 21 DSGVO sowie
- das Recht auf Datenübertragbarkeit aus Art. 20 DSGVO.

Beim Auskunftsrecht und beim Löschungsrecht gelten die Einschränkungen nach §§ 34 und 35 BSGG. Darüber hinaus besteht ein Beschwerderecht bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (Art. 77 DSGVO i. V. m. § 19 BDSG). Eine erteilte Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten können Sie jederzeit uns gegenüber widerrufen.

Bitte beachten Sie, dass der Widerruf erst für die Zukunft wirkt. Verarbeitungen, die vor dem Widerruf erfolgt sind, sind davon nicht betroffen.

10. Gibt es für mich eine Pflicht zur Bereitstellung von Daten?

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für Patienten weder gesetzlich noch vertraglich vorgeschrieben. Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für Ärzte und Apotheker aufgrund

der Meldepflicht von Nebenwirkungen gesetzlich vorgeschrieben. Eine anonyme Meldung ist für Ärzte oder Apotheker nicht möglich.

11. Inwiefern gibt es eine automatisierte Entscheidungsfindung oder Profiling?

Zur Begründung und Durchführung der Leistungen nutzen wir grundsätzlich keine automatisierte Entscheidungsfindung gemäß Art. 22 DSGVO. Ein Profiling findet nicht statt.