

**Information über die Verarbeitung von  
personenbezogenen Daten  
Informationspflicht gem. Art. 13, 14 DSGVO**

**Medizinisch-wissenschaftliche Anfragen, Nebenwirkungsmeldungen  
und Produktbeanstandungen**

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**

**Ziegelhof 24**

**17489 Greifswald**

**Deutschland**

**Telefon: +49 (0) 3834 3914-0**

**E-Mail: [info@cheplapharm.com](mailto:info@cheplapharm.com)**

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Einleitung und Rahmenbedingungen	3
1.1 Einleitung	3
1.2 Verantwortlichkeiten	3
1.3 Zuständigkeiten	4
1.4 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten	4
2. Informationspflicht gem. Art. 13, 14 DSGVO	5
2.1 Zweck der Datenverarbeitung	5
2.2 Rechtsgrundlage	5
2.3 Berechtigte Interessen	6
2.4 Datenempfänger	6
2.4.1 Empfänger der personenbezogenen Daten außerhalb des Unternehmens / der Behörde	6
2.4.2 Absicht der Übermittlung an ein Drittland oder internationale Organisation	7
2.4.3 Angemessenheitsbeschluss der EU Kommission	7
2.4.4 Garantien und Erhalt der Garantien	7
2.5 Speicherdauer	8
2.6 Rechte der Betroffenen	8
2.6.1 Recht auf Auskunft	8
2.6.2 Recht auf Berichtigung	8
2.6.3 Recht auf Löschung	9
2.6.4 Recht auf Einschränkung der Verarbeitung	9
2.6.5 Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung	10
2.6.6 Recht auf Datenübertragbarkeit	10
2.6.7 Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde	10
2.7 Automatisierte Entscheidungsfindung und Profiling	11
2.8 Kategorien der personenbezogenen Daten (Art. 14 DSGVO)	11
2.9 Quellen der personenbezogenen Daten (Art. 14 DSGVO)	11

## **1. Einleitung und Rahmenbedingungen**

### **1.1 Einleitung**

Die Informationspflichten nach den Art. 13 und 14 DSGVO knüpfen an die Erhebung von personenbezogenen Daten durch einen Verantwortlichen an. Die DSGVO unterscheidet in diesem Kontext zwischen zwei Konstellationen. Der Art. 13 DSGVO legt die Informationspflicht für die Erhebung von personenbezogenen Daten fest, welche direkt bei der betroffenen Person stattfindet. Der Art. 14 DSGVO hingegen, legt die Informationspflichten für die Erhebung von personenbezogenen Daten fest, welche nicht bei der betroffenen Person selbst, sondern über Dritte stattfindet. Der Umfang der Informationspflichten ist für beide Erhebungsmodalitäten weitgehend identisch. Der wesentliche Unterschied liegt im Zeitpunkt bzw. dem Zeitraum, an welchem die Erhebung der Daten stattfinden soll. Während in Art. 13 DSGVO eine Information des Betroffenen „zum Zeitpunkt der Erhebung“ gefordert wird, sieht der Art. 14 DSGVO gestaffelte Fristen vor, innerhalb welcher ein jeder Verantwortliche seiner Informationspflicht nachkommen muss. Weitere Unterschiede ergeben sich aus den Ausschlussstatbeständen, bei deren Vorliegen eine Informationspflicht ausnahmsweise nicht besteht (vgl. Art. 13 Abs. 4 und Art. 14 Abs. 5 DSGVO). Wir nehmen den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten sehr ernst. Um unsere Informationspflichten nach den Art. 12 ff. der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu erfüllen, stellen wir Ihnen nachfolgend gerne unsere Informationen zum Datenschutz dar.

### **1.2 Verantwortlichkeiten**

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

Telefon: +49 (0) 3834 3914-0

E-Mail: [info@cheplapharm.com](mailto:info@cheplapharm.com)

### **1.3 Zuständigkeiten**

Medical & Scientific Affairs/ Pharmacovigilance

### **1.4 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

Wirtschaftskontor Weinert, WKW GmbH

André Weinert

Beim Wendentor 1

18055 Rostock

Deutschland

Telefon: 0381-8170820

E-Mail: [info@wirtschaftskontor-weinert.de](mailto:info@wirtschaftskontor-weinert.de)

## **2. Informationspflicht gem. Art. 13, 14 DSGVO**

### **2.1 Zweck der Datenverarbeitung**

Wir verarbeiten Ihre persönlichen Daten, soweit dies erforderlich ist, zu folgendem Zweck / zu folgenden Zwecken:

- Personenbezogene Daten werden erhoben, verarbeitet und genutzt, um medizinisch-wissenschaftliche Anfragen zu beantworten und nachzuverfolgen. Die Datenspeicherung dient dem Zweck, Informationen und Wissen über die Wirkungsweisen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu sammeln und zu verdichten sowie Nebenwirkungen zu erfassen, zu bewerten und zu vermeiden. Die Datenverarbeitung erfolgt im öffentlichen Interesse und zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten dient vorrangig dem Zweck, unseren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen (Artikel 6, Abs.1 lt. c und Artikel 9, Abs. 2 lit. i der DSGVO). Darüber hinaus kann die Verarbeitung personenbezogener Daten auf Grund Ihrer Einwilligung (Artikel 6, Abs. 1 lt. a und Artikel 9, Abs. 2 lit. a der DSGVO) oder auf Grundlage unserer berechtigten Interessen (Artikel 6, Abs. 1, lit. f) erfolgen.

Bei Nebenwirkungsmeldungen erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Einhaltung geltender gesetzlicher Verpflichtungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Im Rahmen der Arzneimittelsicherheit kann auch eine gesetzliche Verpflichtung zur Datenübermittlung an Gesundheitsbehörden bestehen.

### **2.2 Rechtsgrundlage**

Die im Zusammenhang mit dem Zweck/den Zwecken der Verarbeitung stehende/n Rechtsgrundlage/n für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist / sind:

- Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Einwilligung)
- Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Rechtliche Verpflichtung)
- Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Berechtigtes Interesse)
- Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO – öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

### 2.3 Berechtigte Interessen

Die Angabe der „berechtigten Interessen“ des Verantwortlichen oder des Dritten, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten verfolgt werden sollen, bezieht sich auf Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f DSGVO.

- Eine Datenverarbeitung zu anderen Zwecken kommt nur dann in Betracht, wenn die insoweit erforderlichen rechtlichen Vorgaben gemäß Art. 6 Abs. 4 DSGVO vorliegen. Etwaige Informationspflichten nach Art. 13 Abs. 3 DSGVO und Art. 14 Abs. 4 DSGVO werden erfüllt.

### 2.4 Datenempfänger

#### 2.4.1 Empfänger der personenbezogenen Daten außerhalb des Unternehmens / der Behörde

Der Begriff des „Empfängers“ wird in Art. 4 Nr. 9 DSGVO definiert als „eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, der personenbezogenen Daten offengelegt werden, unabhängig davon, ob es sich bei ihr um einen Dritten handelt oder nicht.“

- Im öffentlichen Interesse und zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit, sind wir gesetzlich verpflichtet, relevante Informationen an Gesundheitsbehörden weiterzuleiten. Neben den zuständigen deutschen Arzneimittelbehörden – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich Institut (PEI), werden Nebenwirkungsmeldungen z.B. auch an Gesundheitsbehörden übermittelt, für die von der EU abweichende Datenschutzregelungen gelten. In den Nebenwirkungsmeldungen an die Behörden werden vorrangig relevante Informationen zum jeweiligen Fall übermittelt. Eine Übermittlung personenbezogener Daten findet nur in einem begrenzten Umfang statt.

Kategorien der personenbezogenen Daten:

Über den Patienten:

zweckgebundene Gesundheitsdaten (z.B. Geburtsdatum/ Alter, Geschlecht, Körpergröße und Körpergewicht), Initialen eines Namens, Kontaktdaten (E-Mailadresse, Telefonnummer, Adresse)

Über den Meldenden:

Name, berufliche Position, Kontaktdaten (E-Mailadresse, Telefonnummer, Adresse)

Eine Übermittlung von Daten an Geschäftspartner erfolgt zur Pflege der Pharmakovigilanz-Datenbank und im Rahmen gesetzlicher Vorgaben. Personenbezogene Daten werden ggf. auch an Vertragspartner in Länder übermittelt, in denen von der EU abweichende Datenschutzregelungen gelten und das Schutzniveau

der Daten geringer ist. In diesem Fall werden Verträge mit EU-Standardvertragsklauseln geschlossen und Vereinbarungen getroffen, die angemessene und geeignete Garantien für die Einhaltung der DSGVO bieten.

#### 2.4.2 Absicht der Übermittlung an ein Drittland oder internationale Organisation

Die Übermittlung personenbezogener Daten an eine „internationale Organisation“ (vgl. Begriffsbestimmung Art. 4 Nr. 26 DSGVO) oder an Verantwortliche, Auftragsverarbeiter oder sonstige Empfänger in einem Land außerhalb der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) birgt aus Sicht der betroffenen Person besondere Datenschutzrisiken.

- Wir sind gesetzlich verpflichtet, relevante Informationen an europäische Gesundheitsbehörden weiterzugeben. Hierzu gehört die zentrale europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) mit Sitz in den Niederlanden.

#### 2.4.3 Angemessenheitsbeschluss der EU Kommission

Eine Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation darf vorgenommen werden, wenn die Kommission beschlossen hat, dass das betreffende Drittland, ein Gebiet oder ein oder mehrere spezifische Sektoren in diesem Drittland oder die betreffende internationale Organisation ein angemessenes Schutzniveau bietet.

- Es erfolgt keine Weitergabe von personenbezogenen Daten an Drittländer ohne angemessenes Schutzniveau.

#### 2.4.4 Garantien und Erhalt der Garantien

Eine Übermittlung personenbezogener Daten an eine internationale Organisation darf vorgenommen werden, wenn hinreichend Garantien vorliegen, dass die betreffende internationale Organisation ein angemessenes Schutzniveau bietet.

- Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten an einen Empfänger in einem Drittland nur nach vorherigem Abschluss von Standardvertragsklauseln, welche von der Europäischen Kommission genehmigt wurden.

## **2.5 Speicherdauer**

Die Speicherdauer enthält die Information darüber, wie lange wir die Dauer der Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten vornehmen bzw. wann diese gelöscht werden.

- Da medizinisch-wissenschaftliche Anfragen und Nebenwirkungsmeldungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit im öffentlichen Interesse und zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit erfolgen, werden diese in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht aufbewahrt.

Im Bereich der Arzneimittelsicherheit werden die Daten zugelassener Arzneimittel so lange aufbewahrt, wie das Arzneimittel zugelassen ist, sowie mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Zulassung. Die Daten müssen jedoch länger aufbewahrt werden, sofern die EU-Rechtsvorschriften oder einzelstaatliches Recht dies vorschreiben (Durchführungsverordnung (EU) 520/2012, Artikel 12).

## **2.6 Rechte der Betroffenen**

### **2.6.1 Recht auf Auskunft**

Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall so hat sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten.

- Sie haben das Recht auf Auskunft über die von uns zu Ihrer Person verarbeiteten personenbezogenen Daten. Bei einer Auskunftsanfrage, die nicht schriftlich erfolgt, bitten wir um Verständnis dafür, dass wir dann ggf. Nachweise von Ihnen verlangen, die belegen, dass Sie die Person sind, für die Sie sich ausgeben.

### **2.6.2 Recht auf Berichtigung**

Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen.

- Ferner haben Sie ein Recht auf Berichtigung, das heißt Sie können von uns unverzüglich die Berichtigung Ihrer unrichtigen personenbezogenen Daten verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten — auch mittels einer ergänzenden Erklärung — zu verlangen.



### **2.6.3 Recht auf Löschung**

Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen.

- Sie haben das Recht, von uns zu verlangen, dass Ihre Daten unverzüglich gelöscht werden. Wir sind verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:
  - Zwecke, für die die personenbezogenen Daten erhoben wurden, entfallen.
  - Sie widerrufen Ihre Einwilligung der Verarbeitung. Eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung liegt nicht vor.
  - Sie widersprechen der Verarbeitung. Eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung liegt nicht vor.
  - Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.
  - Die Löschung der personenbezogenen Daten ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten erforderlich, dem der Verantwortliche unterliegt.
  - Die personenbezogenen Daten wurden in Bezug auf angebotene Dienste der Informationsgesellschaft gemäß Artikel 8 Absatz 1 erhoben.

### **2.6.4 Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

- Sie haben das Recht die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist: a. Die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen angezweifelt. b. Die Verarbeitung ist unrechtmäßig; Sie lehnen eine Löschung jedoch ab. c. Personenbezogene Daten werden für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt; Sie benötigen die Daten jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen. d. Sie haben Widerspruch gegen die Verarbeitung gem. Art. 21 Abs. 1 DS-GVO eingelegt. Solange noch nicht feststeht, ob die berechtigten Gründe des Verantwortlichen Ihnen gegenüber überwiegen, wird die Verarbeitung eingeschränkt.

### **2.6.5 Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung**

Die betroffene Person hat das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Art. 6 Abs. 1 lit. e oder f erfolgt, Widerspruch einzulegen.

- Insbesondere haben Sie ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung Ihrer Daten im Zusammenhang mit einer Direktwerbung, wenn diese auf Basis einer Interessenabwägung erfolgt. Hierzu wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen der Verarbeitung.

### **2.6.6 Recht auf Datenübertragbarkeit**

Die betroffene Person hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und sie hat das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln.

- Sie haben das Recht die von Ihnen bereitgestellten Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format von dem Verantwortlichen zu erhalten. Eine Weiterleitung an einen anderen Verantwortlichen darf von uns nicht behindert werden.

### **2.6.7 Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde**

Die betroffene Person hat das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, wenn die Person der Ansicht ist, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt. An folgende Aufsichtsbehörde/n kann eine solche Beschwerde gerichtet werden:

- Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern

Werderstr. 74 a  
19055 Schwerin

Telefon: 0385/59494-0

E-Mail: [info@datenschutz-mv.de](mailto:info@datenschutz-mv.de)

## **2.7 Automatisierte Entscheidungsfindung und Profiling**

Die betroffene Person hat das Recht, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung – einschließlich Profiling – beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, die ihr gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

- Als verantwortungsbewusstes Unternehmen verzichten wir bei der Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten auf eine automatische Entscheidungsfindung oder ein Profiling.

## **2.8 Kategorien der personenbezogenen Daten (Art. 14 DSGVO)**

Werden personenbezogene Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben, so teilt der Verantwortliche der betroffenen Person die Kategorien der personenbezogenen Daten mit.

- Initialen eines Namens
- Kontaktdaten (E-Mail, Telefonnummer, Adresse)
- zweckgebundene Gesundheitsdaten (z.B. Geburtsdatum/ Alter, Geschlecht, Körpergröße und Körpergewicht)
- Der Verantwortliche ist nicht verpflichtet, den Betroffenen über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu informieren, wenn der Betroffene bereits über diese Informationen verfügt oder die Erteilung dieser Informationen sich als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde; dies gilt insbesondere für die Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke.

## **2.9 Quellen der personenbezogenen Daten (Art. 14 DSGVO)**

Werden personenbezogene Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben, so teilt der Verantwortliche der betroffenen Person die Quellen der personenbezogenen Daten mit.

- Betroffene
- Ärzte
- Apotheken
- Geschäftspartner