

Datenschutz-Informationen

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Patienten,

wir sind gesetzlich verpflichtet, alle Informationen über uns bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Vorkommnisse bei Medizinprodukten, ernsten unerwünschten Wirkungen (EUW) bzw. medizinischen Beanstandungen zu bewerten, zu dokumentieren und gegebenenfalls elektronisch zu melden. Entsprechende Meldepflichten können sich aus dem Arzneimittelgesetz, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung bzw. den europäischen Vigilanz-Leitlinien, der Kosmetikverordnung, der Biozidprodukte-Verordnung oder aus dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch ergeben.

Der Schutz und die Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten bei der Einhaltung dieser gesetzlichen Meldepflichten ist uns ein wichtiges Anliegen. „Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt stets im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere den Vorschriften der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes [BDSG (neu)] in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

1. Verantwortlicher und Kontaktdaten, Kontaktdaten Datenschutzbeauftragter

Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzes:	Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:
HERMES Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Straße 5-8 82049 Pullach i. Isartal E-Mail: info@hermes-arzneimittel.com Telefon: +49 / 089 7 91 02 – 0	Dr. Karsten Kinast KINAST Rechtsanwaltsgesellschaft mbH Nordstraße 17a D-50733 Köln E-Mail: dsb-hermes@kinast.eu

2. Datenkategorien, Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlagen

Im Rahmen einer Meldung zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, Vorkommnissen bei Medizinprodukten, EUW bzw. medizinischen Beanstandungen erheben und verarbeiten wir die folgenden **Kategorien von Daten**:

- Angaben zum Patienten:
Initialen, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Gewicht und Größe
Bei direkten Kundenmeldungen außerdem: Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Faxnummer
- Gesundheitsbezogene Angaben im Zusammenhang mit der Meldung:
Beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung (Reaktion), Symptome, Indikation, Angaben zur medizinischen Vorgeschichte / Krankheiten / Anamnestische Daten
- Angaben zum Meldenden:
Name, Qualifikation, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Faxnummer

Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck der Risikobewertung, Dokumentations- und gegebenenfalls Meldepflicht zum einen als Inhaber der Zulassung für Arzneimittel, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und zum anderen im Rahmen unserer Verantwortung für die genannten Produktkategorien.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist Art. 6 (1) c), f) DSGVO sowie Art. 9 (2) h), i) DSGVO.

3. Empfänger

Eine Weiterleitung Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte erfolgt nur an die zuständigen Behörden und die für die Bearbeitung der Mitteilung/Beanstandung verantwortlichen Stellen und ggf. den Zulassungsinhaber gemäß der Produktverpackung innerhalb der EU bzw. des EWR zur Realisierung des in Abschnitt 2 genannten Zweckes.

4. Dauer der Datenspeicherung

Das Kriterium für die Dauer der Speicherung von personenbezogenen Daten ist die jeweilige gesetzliche Aufbewahrungsfrist. Nach Ablauf der Frist löschen wir die entsprechenden Daten routinemäßig, sofern diese für den Speicherungszweck nicht mehr erforderlich sind.

5. Ihre Rechte

Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte gegenüber Hermes zu:

- | | |
|------------------------------|--|
| Auskunft (Art. 15 DSGVO) | Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) |
| Berichtigung (Art. 16 DSGVO) | Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) |
| Löschung (Art. 17 DSGVO) | Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO). |

Zur Wahrnehmung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an den in Abschnitt 1 genannten Ansprechpartner.

6. Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde

Außerdem haben Sie das Recht, sich bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu beschweren (Art. 77 DSGVO).