

Wir haben als pharmazeutisches Unternehmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit die Pflicht, unsere Produkte laufend zu überwachen, um unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen (sog. Pharmakovigilanz). Wir sind gesetzlich verpflichtet, uns angezeigte Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen ("Pharmakovigilanzdaten") zu verarbeiten und an die zuständigen Behörden weiterzuleiten, auch wenn diese Informationen eine direkte oder indirekte Identifizierung einer natürlichen Person ("personenbezogene Daten") ermöglichen.

Die gesetzlich festgelegten Pharmakovigilanzverpflichtungen beziehen sich auf unsere Human-Arzneimittel und es bestehen vergleichbare Vorschriften für unsere Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika. Im Folgenden verwenden wir den Begriff Pharmakovigilanz daher übergreifend für die o.g. Produkte (Wörwag Pharma-Produkte).

Mit dieser Datenschutzinformation für Pharmakovigilanzdaten möchten wir Sie über Art, Umfang und Zweck der von uns zum Zweck der Pharmakovigilanz erhobenen und verarbeiteten personenbezogenen Daten informieren und Sie über die Ihnen zustehenden Rechte aufklären.

### **Verantwortlicher für die Datenverarbeitung**

Diese Datenschutzinformation gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7031 62 04 413  
Fax: +49 (0) 0731 62 04 620 419  
datenschutz(at)woerwagpharma.com

### **Datenschutzbeauftragter für Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Deutschland**

Der betriebliche Datenschutzbeauftragte ist zu erreichen unter

Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
E-Mail: datenschutz(at)woerwagpharma.com

## **Kategorien der von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten**

Über einen Patienten:

- Name (die Meldung an eine Behörde wird allerdings nur die Initialen des Patienten enthalten, jedoch nicht seinen Namen)
- Geburtsdatum, Alter
- Geschlecht
- Gesundheitszustand, Angaben zu Erkrankungen
- Angaben über die medizinischen Produktrisiken / unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Angaben über die verwendeten Produkte und Begleitmedikation (Wörwag Pharma-Produkte und andere)

Über einen Meldenden (wenn dieser nicht der Patient selbst ist):

- Name (bei der Meldung an eine Behörde wird allerdings weder Name, noch Anschrift oder Telefonnummer weitergegeben)
- Kontaktdaten, wie Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer
- Berufsbezogene Angaben
- Angaben zur Beziehung zum betroffenen Patienten

## **Zweck und Rechtsgrundlage der Verarbeitung der personenbezogenen Daten**

Die personenbezogenen Daten werden erhoben, indem Sie uns diese im Rahmen einer Meldung mitteilen. Soweit bestimmte Felder eines Meldeformulars als "Pflichtangaben" gekennzeichnet sind, erheben wir mit diesen Feldern gesetzlich geforderte Daten. Natürlich können Sie uns, wenn Sie möchten, freiwillig weitere Daten bereitstellen.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, ist die Erfüllung unserer gesetzlichen Pflichten sowie die Wahrung unserer berechtigten Interessen, die insbesondere darin bestehen, hohe Sicherheit- und Qualitätsstandards unserer Wörwag Pharma-Produkte zu gewährleisten (Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO, Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DSGVO, Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f DSGVO i.V.m. § 22 Abs. 1 lit. c BDSG).

## **Kategorien von Empfängern**

Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten erfolgt nur, wenn das Datenschutzrecht eine solche zulässt. Kategorien von Empfängern von personenbezogenen Daten sind insbesondere:

- Europäische, national oder regional zuständige Aufsichts- und Meldebehörden zur Erfüllung unserer gesetzlichen Verpflichtungen
- Mit uns verbundene Unternehmen (gem. §§ 15 AktG) und innerbetriebliche Stellen wie Global Medical Affairs zur Analyse, Auswertung und Archivierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

- Auftragsverarbeiter gemäß Art. 28 DSGVO, die von uns sorgfältig ausgewählt wurden und mit denen wir die datenschutzrechtlich geforderten Vereinbarungen abgeschlossen haben, z.B. IT-Dienstleister, die uns Plattformen zur Bearbeitung unerwünschter Ereignisse zur Verfügung stellen
- Vertriebspartner und andere pharmazeutische Unternehmen, die als Mitinverkehrbringer, Mitvertreiber oder Lizenzpartner von uns tätig sind, soweit unsere Pharmakovigilanz-Verpflichtungen eine Weitergabe an diese erfordern
- Rechtsnachfolger für den Fall, dass unser Unternehmen, ein therapeutischer Bereich, das Geschäft oder das betroffene Wörwag Pharma-Produkt veräußert, abgetreten, übertragen oder übernommen wird.

Zur Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten übermitteln wir gegebenenfalls personenbezogene Daten – soweit erforderlich - an verbundene Unternehmen sowie an Vertriebspartner und andere Unternehmen, die als Mitinverkehrbringer, Mitvertreiber oder Lizenzpartner von uns tätig sind, mit Sitz in Ländern außerhalb der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums, für die die Europäische Kommission nicht entschieden hat, dass ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist. In diesem Fall verwenden wir als geeignete Garantie für ein angemessenes Datenschutzniveau die von der Europäischen Kommission verabschiedeten datenschutzrechtlichen Standard-Vertragsklauseln. Sofern Sie eine Abschrift dieser Standard-Vertragsklauseln wünschen, können Sie sich an unseren Datenschutzbeauftragten wenden.

Gegebenenfalls kann eine Offenlegung von Informationen über eine (vermutete) unerwünschte Arzneimittelwirkung oder anderer (vermuteter) Produktrisiken in Fallstudien, Pressemitteilungen, Zusammenfassungen oder anderen öffentlichen Mitteilungen erfolgen. In diesem Fall werden die zur Identifizierung einzelner Personen geeigneten Merkmale vor Offenlegung entfernt.

### **Datenspeicherung und -löschung**

Die personenbezogenen Daten werden bei uns so lange gespeichert, wie dies für den jeweiligen Zweck der Verarbeitung unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten erforderlich ist (Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DSGVO). Die gesetzlichen Regelungen sehen vor, dass Pharmakovigilanzdaten mindestens für die Dauer der Zulassung und Notifizierung des betroffenen Wörwag Pharma-Produkte sowie für weitere zehn Jahre, nachdem der Vertrieb des betroffenen Wörwag Pharma-Produkts eingestellt wurde, zu speichern sind.

Eine über die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen hinausgehende Speicherung ist möglich, wenn Sie hierin nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO eingewilligt haben, oder der Zweck der Datenverarbeitung noch nicht entfallen ist.

### **Betroffenenrechte**

Sie haben unter den Voraussetzungen der Art. 15 bis 20 DSGVO das Recht, unentgeltlich Auskunft über die von uns zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten, unrichtige Daten berichtigen zu lassen und die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung sowie die Übertragbarkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Einzelne Betroffenenrechte sind aber aufgrund der erheblichen Bedeutung der Pharmakovigilanzdaten für das Wohl der Allgemeinheit gesetzlich eingeschränkt. Wir können z.B. aus rechtlichen Gründen keine korrekt angegebenen Pharmakovigilanzdaten auf Ihren Wunsch hin löschen.

Der Nutzung personenbezogener Daten auf der Grundlage unserer berechtigter Interessen (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO) können Sie aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widersprechen.

Soweit wir Daten aufgrund Ihrer Einwilligung verarbeiten, können Sie die Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Hinweisen möchten wir Sie zudem auf Ihr Beschwerderecht bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. Die für uns zuständige Aufsichtsbehörde ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart.