

## DATENSCHUTZERKLÄRUNG IN BEZUG AUF MELDUNGEN VON UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNGEN

### 1. EINFÜHRUNG

CSL Limited und seine Tochtergesellschaften („wir“, „uns“, „unser/e/n“, „CSL“) sind dem Schutz personenbezogener Daten verpflichtet. Wenn uns ein Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung („**UAW**“) zu einem unserer Arzneimittel gemeldet wird, erheben wir bestimmte Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden können („**personenbezogene Daten**“).

Der Zulassungsinhaber des Arzneimittels ist „Datenverantwortlicher“ in Bezug auf personenbezogene Daten, die wir im Zusammenhang mit der Meldung von UAWs erheben. Das bedeutet, dass der Zulassungsinhaber für die Entscheidungen über die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten verantwortlich ist. Außerdem bedeutet es, dass er dafür verantwortlich ist, auf Ihre Fragen und Anliegen bezüglich der personenbezogenen Daten, die wir über Sie gespeichert haben, einzugehen.

Wenn Sie sich an [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com) wenden, können wir Ihnen helfen, die CSL Gesellschaft zu ermitteln, die als Zulassungsinhaber des Arzneimittels gilt, über das Sie möglicherweise Bedenken haben.

Diese Datenschutzerklärung erläutert, wie der Zulassungsinhaber personenbezogene Daten verwendet, die er im Zusammenhang mit einem UAW-Verdachtsfall erhält. Außerdem werden darin Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten erklärt.

### 2. FÜR WEN GILT DIESE DATENSCHUTZERKLÄRUNG?

Diese Erklärung gilt für Sie in folgenden Fällen:

- wenn es in einem Bericht erwähnt ist, dass Sie von einer unerwünschten Arzneimittelwirkung betroffen sind; oder
- wenn Sie einen Verdachtsfall einer UAW im Auftrag einer anderen Person melden (und sich bei dieser Meldung uns gegenüber identifizieren).

### 3. KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER DATEN, DIE WIR ERHEBEN

Wir können folgende Kategorien personenbezogener Daten im Zusammenhang mit einem UAW-Verdachtsfall erheben:

- **Kontakt- und Identifikationsdaten**, wie etwa Ihren Namen, Privatadresse, Telefonnummern, E-Mail-Adressen, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Geburtsdatum, Krankenversicherung oder Patientenummer;
- **Relevante Gesundheitsdaten und sensible Daten** einer Person, bei denen eine unerwünschte Arzneimittelwirkung aufgetreten ist, wie etwa bestehende oder frühere Gesundheitszustände oder Erkrankungen (darunter auch Behinderungen), von Ihnen eingenommene Medikamente, genetische Daten, biometrische Angaben, Blutgruppe, Ihre Impfungen, Allergien, ethnische Zugehörigkeit, Suchterkrankungen sowie sexuelle Orientierung und Vorgeschichte.

Sensible Daten bezeichnen im Allgemeinen alle Informationen, die besonders sensibel oder privat sind oder von denen auf diskriminierende Weise Gebrauch gemacht werden könnte. Daher benötigen wir eine weitere Begründung für die Erhebung, Speicherung und Nutzung dieser Art personenbezogener Daten. Wir dürfen besondere Kategorien personenbezogener Daten in den Fällen verarbeiten, die in Abschnitt 5 unten aufgelistet sind.

### 4. WIE WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN ERHEBEN

Wir erheben personenbezogene Daten von Ihnen, wenn Sie uns einen Verdachtsfall einer UAW direkt melden. Dies kann in Form von Berichtsformularen, Fragebögen, Befragungen oder Beobachtungen über die unerwünschte Arzneimittelwirkung geschehen..

Außerdem können wir personenbezogene Daten über Sie indirekt von Dritten erheben, wenn diese einen UAW-Verdachtsfall melden. Dazu gehören unter anderem Berichte Ihres Arztes oder einem anderen Angehörigen der Heilberufe, eines Vertreibers unserer Produkte, anderer Gesellschaften unserer Unternehmensgruppe oder sonstiger Personen (wie etwa Familienmitglieder oder Freunde), die einen UAW-Verdachtsfall in Ihrem Auftrag melden.

## 5. IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN WERDEN FÜR FOLGENDE ZWECKE VERWENDET

In der nachstehenden Tabelle beschreiben wir

- die Zwecke, zu denen wir Ihre personenbezogenen Daten erheben und verwenden;
- Kategorien personenbezogener Daten, die wir für diese Zwecke erheben; und
- die Rechtsgrundlage, die uns die Erhebung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten gestattet.

Zweck der Verwendung personenbezogener Daten	Kategorien personenbezogener Daten, die wir verwenden	Rechtsgrundlage für die Verwendung der personenbezogenen Daten
<b>Identifizierung und Kontaktaufnahme mit Ihnen</b>	Kontakt- und Identifikationsdaten.	<u>Berechtigte Interessen:</u> Wir verwenden Ihre personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit unseren berechtigten Interessen in Bezug auf die Beurteilung der Leistung und Sicherheit unserer Produkte und die Erfüllung unserer branchenüblichen und gesetzlichen Verpflichtungen.
<b>Erhebung, Überprüfung und Aufbewahrung der Informationen über einen Verdachtsfall einer UAW</b>	Kontakt- und Identifikationsdaten.  relevante Gesundheitsdaten und vertrauliche Daten.	<u>Gesundheitliche Versorgung:</u> Wir verwenden Ihre personenbezogenen Daten, soweit diese für die medizinische Versorgung oder Behandlung erforderlich sind.
<b>Übermittlung der Informationen über einen Verdachtsfall einer UAW an andere zuständige Institutionen (z.B. Gesundheitsaufsichtsbehörden)</b>	Kontakt- und Identifikationsdaten.  relevante Gesundheitsdaten und vertrauliche Daten.	<u>Rechtspflichten:</u> Wir verwenden Ihre personenbezogenen Daten zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen, die für uns in Bezug auf die Meldung von UAWs gelten.  <u>Grundlegende Interessen:</u> Wir verwenden Ihre personenbezogenen Daten zum Schutz Ihrer oder der lebenswichtigen Interessen anderer Personen, die möglicherweise vom einer UAW betroffen sein könnten.  <u>Öffentliches Interesse:</u> Wir verwenden Ihre personenbezogenen Daten, wenn dies im öffentlichen Interesse ist, wie etwa zum Schutz vor ernsthaften Gesundheitsgefahren und zur Gewährleistung hoher Standards unserer Arzneimittel und der damit verbundenen Gesundheitsfürsorge.

## 6. WIE WIR FÜR DIE SICHERHEIT IHRER DATEN SORGEN

Wir haben geeignete Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass Ihre personenbezogenen Daten versehentlich verloren gehen oder auf unbefugte Weise verwendet, zugänglich gemacht, geändert oder offengelegt werden.

Darüber hinaus beschränken wir den Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten ausschliesslich auf unsere Mitarbeiter und Dienstleister, die im Rahmen ihrer vertraglich mit uns geregelten Tätigkeiten diesen Zugang benötigen. Diese Personen verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten nur auf unsere Anweisung und sind verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten vertraulich zu behandeln.

Wir haben Verfahren festgelegt, um gegen potenzielle Datenschutzverletzungen vorzugehen, und setzen Sie und zuständige Aufsichtsbehörden über die Verstöße gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften in Kenntnis.

## 7. WIE LANGE BEWAHREN WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN AUF?

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten nur so lange speichern, wie dies für die Erfüllung unserer Zwecke erforderlich ist, , darunter auch zur Erfüllung der jeweiligen gesetzlichen Anforderungen oder Meldepflichten.

Um die angemessene Frist für die Aufbewahrung personenbezogener Daten zu ermitteln, berücksichtigen wir die Menge, Art und Sensibilität solcher personenbezogenen Daten, mögliche Schadensrisiken aufgrund einer unbefugten Verwendung oder Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten, die Zwecke, zu denen wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, ob wir diese Zwecke auf anderen Wegen erreichen können sowie die jeweils gültigen gesetzlichen Anforderungen.

In der Regel bewahren wir Ihre personenbezogenen Daten in Bezug auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen bis zu 10 Jahren nach Ablauf der Zulassung der jeweiligen Arzneimittel auf. In manchen Fällen können wir jedoch auch gesetzlich verpflichtet sein, die Daten über einen längeren Zeitraum aufzubewahren.

Soweit möglich werden wir Ihre personenbezogenen Daten anonymisieren, damit diese nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können; in diesem Fall dürfen wir solche Daten ohne weitere Benachrichtigung verwenden.

## 8. WER HAT ZUGANG ZU IHREN PERSONENBEZOGENEN DATEN?

- **Unser Personal** – Unser Personal erhält Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, jedoch nur wenn dies im Rahmen der Arbeitsaufgaben erforderlich ist.
- **Gesellschaften unseres Konzerns** – wir geben personenbezogene Daten an andere Gesellschaften unseres Konzerns weiter, jedoch nur wenn dies zur Bewertung und Reaktion auf die Meldung einer UAW notwendig ist, um sicherzustellen, dass wir geeignete Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit ergreifen.
- **Dritte, die personenbezogene Daten in unserem Auftrag verarbeiten** – externe Dienstleister (wie etwa Dienstleister im Bereich der Pharmakovigilanz, Anbieter von Datenspeichern, Anbieter der Datenanalyse und technischer IT-Support), die personenbezogene Daten im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung an uns verarbeiten, können ebenfalls Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten erhalten. Diese Dienstleister sind verpflichtet, die Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten, und dürfen Ihre personenbezogenen Daten nicht für eigene Zwecke verwenden.
- **Dritte, die uns Ihre personenbezogenen Daten bei Meldung einer UAW übermitteln** – Dritte (wie etwa Ärzte oder andere Angehörige eines Heilberufes, Vertreter unserer Produkte oder Personen, die eine UAW in Ihrem Auftrag melden) können personenbezogene Daten von uns im Rahmen unserer Kommunikation mit ihnen über die von ihnen gemeldete UAW erhalten. Wir geben Ihre personenbezogenen Daten an diese Parteien nur dann weiter, wenn wir dies zur Erfüllung unserer regulatorischen und branchenüblichen Verpflichtungen in Bezug auf die Bearbeitung oder Beantwortung von Fragen zu UAW-Verdachtsfällen tun müssen.
- **Nationale/internationale Gesundheitsbehörden oder Gesundheitsaufsichtsbehörden** – wenn wir verpflichtet sind, nationale oder internationale Gesundheitsbehörden oder Gesundheitsaufsichtsbehörden über unerwünschte Arzneimittelwirkungen von unseren Arzneimitteln in Kenntnis zu setzen, geben wir personenbezogene Daten zu diesem Zweck

weiter. Die jeweiligen Behörden werden damit selbst zu unabhängigen Verantwortlichen für die personenbezogenen Daten, die wir ihnen übermitteln. Sie werden die personenbezogenen Daten zu den vorstehend beschriebenen Zwecken verwenden; dabei gelten ihre eigenen Datenschutzerklärungen für die Verwendung der personenbezogenen Daten, die sich in ihrem Besitz befinden.

## 9. ÜBERTRAGEN WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN AUSSERHALB EUROPAS?

Um Ihre personenbezogenen Daten für die in der vorliegenden Erklärung festgelegten Zwecke zu verarbeiten, können wir Ihre personenbezogenen Daten an Dritte und andere Gesellschaften unseres Konzerns übermitteln, die ihren Sitz außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraums („Europa“) haben.

Zur Gewährleistung der Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten werden wir Ihre Daten an Länder außerhalb Europas nur im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung der EU („**DSGVO**“) übermitteln. Demgemäß muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- die Europäische Kommission hat beschlossen, dass das jeweilige Land ein ausreichendes Schutzniveau in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten gewährleistet (gemäß Artikel 45 der DSGVO);
- die Übermittlung erfolgt vorbehaltlich einer rechtlich verbindlichen und durchsetzbaren Verpflichtung des Empfängers, die personenbezogenen Daten zu schützen (gemäß Artikel 46 der DSGVO);
- die Übermittlung erfolgt vorbehaltlich verbindlicher Unternehmensvorschriften (gemäß Artikel 47 der DSGVO); oder
- die Übermittlung beruht auf einer Ausnahme von den DSGVO-Beschränkungen bezüglich der Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb der EU (gemäß Artikel 49).

## 10. WELCHE RECHTE STEHEN IHNEN ZU?

Unter bestimmten Umständen haben Sie das Recht,

- **Einsicht** in Ihre personenbezogenen Daten zu **verlangen** (auch als „Zugriffsanfrage der betroffenen Person“ bekannt). Auf diese Weise können Sie eine Kopie der personenbezogenen Daten erhalten, die wir über Sie gespeichert haben, und überprüfen, ob wir diese rechtmäßig verarbeiten;
- **die Berichtigung** der personenbezogenen Daten zu **verlangen**, die wir über Sie gespeichert haben. Auf diese Weise können Sie unvollständige oder ungenaue persönliche Daten, die wir über Sie gespeichert haben, berichtigen lassen;
- **die Löschung** Ihrer personenbezogenen Daten zu **verlangen**. So können Sie uns bitten, personenbezogene Daten zu löschen bzw. zu vernichten, wenn es keinen triftigen Grund gibt, dass wir diese weiterverarbeiten. Außerdem haben Sie das Recht, uns zu bitten, Ihre personenbezogenen Daten zu löschen bzw. zu vernichten, wenn Sie Ihr Recht ausgeübt haben, die Verarbeitung abzulehnen (siehe unten);
- **die Verarbeitung** Ihrer personenbezogenen Daten **abzulehnen**, wenn wir uns auf ein berechtigtes Interesse (oder dasjenige Dritter) stützen und Sie die Verarbeitung aufgrund Ihrer individuellen Situation ablehnen möchten;
- **eine Beschränkung der Verarbeitung** Ihrer personenbezogenen Daten zu **verlangen**. So können Sie uns bitten, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unter bestimmten Umständen einzustellen, wenn Sie z. B. möchten, dass wir die Verarbeitung beschränken, während die Genauigkeit der personenbezogenen Daten überprüft wird;
- **zu verlangen, dass keine automatisierten Entscheidungen in Bezug auf Ihre Person getroffen werden**. Allerdings wenden wir weder automatisierte Entscheidungen noch das Profiling im Rahmen unserer Geschäftstätigkeit in Bezug auf die Meldung von UAWs an.

Sie können Ihre Rechte geltend machen, indem Sie sich an uns wenden. Unsere Kontaktangaben finden Sie am Ende dieser Erklärung. Wir sind stets bestrebt, Ihnen zu helfen, wenn Sie Ihre Rechte geltend machen möchten; in einigen Fällen können wir jedoch rechtliche Gründe für die Ablehnung Ihres Antrags haben.

Wir werden jeden von Ihnen gestellten Antrag umgehend prüfen und Ihnen eine Antwort innerhalb eines Monats nach Einreichung Ihres Antrags geben. Wir können diese Frist um weitere zwei Monate verlängern, wenn dies erforderlich ist, damit wir angemessen reagieren können (zum Beispiel, wenn sich die Bearbeitung des Antrags kompliziert gestaltet und wir mehr Zeit brauchen). Wir werden Ihnen die Gründe für die Verzögerung mitteilen.

Wenn wir beschließen, dem Antrag nicht stattzugeben, werden wir Ihnen die Gründe dafür mitteilen.

Wenn Sie mit einer von uns getroffenen Entscheidung in Bezug auf eine Rechtsanfrage nicht einverstanden sind oder glauben, dass wir gegen europäische Datenschutzgesetze verstoßen, können Sie eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde für Datenschutz in Europa einreichen.

## **11. KONTAKTAUFNAHME MIT UNS**

Wenn Sie Hilfe bei der Ermittlung der Gesellschaft benötigen, die als Zulassungsinhaber gilt, Fragen darüber haben, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, oder eines Ihrer Rechte geltend machen möchten, wenden Sie sich bitte an uns oder unseren Datenschutzbeauftragten per E-Mail: [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com)

Oder über folgende CSL Internetseite : <https://privacyinfo.csl.com/>

LAST UPDATED: May 2018