

**Arzneimittelüberwachung OFFENLEGUNG gemäß Art. 13 und 14 der EU-Verordnung 679/2016  
und dem Datenschutz-Kodex, wie abgeändert durch die Gesetzesverordnung 101/2018**

**Wer sind wir und was machen wir mit Ihren personenbezogenen Daten?**

Als Datenverantwortlicher (nachfolgend als „Verantwortlicher“ bezeichnet) schützt Kedrion S.p.A. die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten und garantiert ihren Schutz vor Ereignissen, die sie dem Risiko einer Verletzung ihres Schutzes aussetzen können.

Zu diesem Zweck implementiert der Verantwortliche Richtlinien und Praktiken zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten und zur Ausübung der Rechte, die Ihnen unter geltenden Gesetzen zustehen. Der Verantwortliche aktualisiert die Richtlinien und Praktiken, die für den Schutz personenbezogener Daten angewandt werden, immer dann, wenn es notwendig wird und in jedem Fall immer dann, wenn es zu gesetzlichen oder organisatorischen Änderungen kommt, die Auswirkungen auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben können.

Der Verantwortliche hat einen Datenschutzbeauftragten (Data Protection Officer, DPO) ernannt, den Sie im Falle von Fragen zu den eingeführten Richtlinien und Praktiken kontaktieren können. Sie erreichen den Datenschutzbeauftragten unter:

[DPO@kedrion.com](mailto:DPO@kedrion.com)

**Wie erhebt und verarbeitet der Verantwortliche Ihre Daten?**

Der Verantwortliche erhebt und/oder erhält Informationen über Sie, einschließlich: Vorname, Nachname, Steuerklasse, Postanschrift und E-Mail-Adresse, Festnetz- und/oder Mobiltelefonnummer und Informationen zu Ihrer Gesundheit. Diese Informationen werden vom Verantwortlichen zur Erfüllung von Zwecken verwendet, die der Arzneimittelüberwachung vorausgehen, bei der Arzneimittelüberwachung anfallen und aus der Arzneimittelüberwachung resultieren.

Der Begriff „Arzneimittelüberwachung“ bezeichnet alle Aktivitäten, die der kontinuierlichen Bewertung aller Informationen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit sowie der Sicherstellung dienen, dass die Vorteile aller zum Verkauf verfügbaren Medikamente gegenüber den Risiken für die Population überwiegen. Die kontinuierliche Bewertung aller Informationen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit sowie alle Aktivitäten, die der Sicherstellung eines für die Population vorteilhaften Risiko-Nutzen-Verhältnisses für alle zum Verkauf verfügbaren Medikamente dienen, fallen unter den Geltungsbereich der Arzneimittelüberwachung. Ihre personenbezogenen Daten werden auf keinerlei Art und Weise veröffentlicht oder an unbestimmte und nicht identifizierbare Personen weitergegeben, selbst als Dritte.

**Rechtsgrundlage**

**Die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung für personenbezogene Identifikationsdaten ist: gesetzliche Verpflichtung.**

**Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung bestimmter Datenkategorien ist: Gründe des öffentlichen Interesses im öffentlichen Gesundheitswesen.**

Zwecke, für die personenbezogene Daten erhoben werden

Ihre personenbezogenen Daten werden verarbeitet, um Zwecke zu erfüllen, die der Arzneimittelüberwachung vorausgehen, bei der Arzneimittelüberwachung anfallen und aus der Arzneimittelüberwachung resultieren.

Kedrion S.p.A. ist während der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verpflichtet, aktuelle Vorschriften zur Arzneimittelüberwachung zu befolgen (einschließlich der italienischen Gesetzesverordnung vom 30. April 2015, Amtsblatt (Allgemeine Reihe) Nr. 143 vom 23.06.2015, das als Umsetzung von Richtlinie 2010/84 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 und von Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 die Betriebsverfahren und technischen Lösungen regelt, die für die Sicherstellung einer effektiven Arzneimittelüberwachung erforderlich sind, sowie Modul VI der guten Arzneimittelüberwachungspraxis (GVP) Abschnitte VI.C.6.2.2.8 und VI.B.4).

Ihre personenbezogenen Daten werden außerdem von Dritten erhoben, zum Beispiel von:

- anderen Verantwortlichen, z. B. Unternehmen der Unternehmensgruppe;
- Listen und Verzeichnissen öffentlicher Behörden oder unter der Aufsicht öffentlicher Behörden oder ähnlichen Stellen gemäß konkreten nationalen und/oder internationalen Gesetzen;
- privaten und öffentlichen Unternehmen, die national und international im Sektor tätig sind und mit denen der Verantwortliche informative Beziehungen aufgebaut hat;

Zu diesem Zweck vom Verantwortlichen verarbeitete personenbezogene Daten umfassen unter anderem:

- Vorname, Nachname, Steuerklasse, Postanschrift und E-Mail-Adresse, Festnetz- und/oder Mobiltelefonnummer
- Kategorien personenbezogener Daten, z. B. solche in Bezug auf Art. 9 der EU-Verordnung.

#### Kommunikation und Verbreitung der Daten

Ihre Daten werden dritten Parteien/Empfängern nicht für ihre eigenen Zwecke offengelegt, es sei denn:

1. Sie erteilen eine entsprechende Genehmigung;
2. dies ist erforderlich, um Pflichten infolge von gesetzlichen Bestimmungen, denen der Vertrag unterliegt, nachzukommen (z. B. Schutz Ihrer Rechte, zur Meldung an Kontrollbehörden usw.);
3. es ist für Datenarchivierungszwecke wie Datenverarbeitung und IT-Dienste (d. h. Web-Hosting, Dateneingabe, Verwaltung und Wartung von Infrastrukturen und IT-Diensten usw.) erforderlich;
4. die Kommunikation erfolgt an öffentliche Aufsichts- und Kontrollbehörden, im Rahmen derer der Verantwortliche bestimmte Pflichten, die sich aus der konkreten Art seiner Aktivitäten ableiten, erfüllen muss;
5. Familienmitglieder, Mitbewohner oder gesetzliche Betreuer werden benannt oder sind gesetzlich dazu berechtigt, Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten.

#### Sicherheitszwecke

Sowohl direkt als auch durch seine Lieferanten (Dritte und/oder Empfänger) verarbeitet der Verantwortliche Ihre personenbezogenen Daten so, wie unbedingt notwendig und proportional zu angemessenen Sicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 der EU-Verordnung 679/2018.

Zu diesem Zweck hat der Verantwortliche Verfahren zum Umgang mit Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten unter Befolgung der rechtlichen Pflichten, an die er gebunden ist, vorzusehen.

#### Übertragung von Daten in Länder außerhalb der EU

Der Verantwortliche kann Ihre personenbezogenen Daten unter Befolgung aktueller Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten gemäß EU-Verordnung 679/2016, Richtlinie 95/46/EG, Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Nicht-EU-Länder übermitteln.

### **Verpflichtungen und fakultative Bestimmungen für Ihre Daten**

Die Datenverarbeitung ist optional, aber für den Fall, dass Sie Ihre personenbezogenen Daten in Bezug auf Gesundheit nicht angeben, selbst einer bestimmten Art, kann der Verantwortliche die gestellte Anfrage nicht verarbeiten oder die gesetzlichen Verpflichtungen im Bereich der Arzneimittelüberwachung erfüllen.

### **Art und Weise der Handhabung von Daten**

Daten werden unter Einsatz von Ausdrucken/Papier und hauptsächlich mithilfe von Computerverfahren durch interne Personen verarbeitet, die über eine besondere Befugnis verfügen und entsprechend geschult wurden. Diese Personen erhalten Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, sofern dies erforderlich ist und innerhalb der Grenzen, für die solcher Zugang benötigt wird, um die relevante Verarbeitung auszuführen.

Der Verantwortliche prüft regelmäßig die für die Verarbeitung Ihrer Daten eingesetzten Hilfsmittel sowie die vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen. So wird auch sichergestellt, dass die Daten stets auf dem aktuellen Stand sind und es wird sowohl direkt als auch über die befugten Auftragsverarbeiter überprüft, dass keine personenbezogenen Daten erhoben, verarbeitet, gespeichert oder aufbewahrt werden, deren Verarbeitung nicht notwendig ist. Ferner wird so bestätigt, dass die Daten mit der Garantie ihrer Integrität und Authentizität aufbewahrt werden und dass sie nur für die tatsächlichen Verarbeitungszwecke verwendet werden.

### **Archivierung von Daten**

Daten werden in physischen Archiven, Computerarchiven und telematischen Archiven im Europäischen Wirtschaftsraum aufbewahrt.

### **Datenaufbewahrung**

Daten in Verbindung mit Arzneimittelüberwachungsberichten werden für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Ablauf der Marktzulassung für das Medikament, das Gegenstand des Berichtes ist, aufbewahrt, unbeschadet rechtlicher Pflichten, die gemäß Gesetzen der Europäischen Union oder nationalen Gesetzen gelten, oder für Verteidigungszwecke des Verantwortlichen.

### **Welche Rechte haben Sie?**

Kurz gesagt können Sie jederzeit ohne eigene Kosten, und ohne besondere Formalitäten für Ihre Anfrage einzuhalten, die von den Artikeln 15–22 der EU-Verordnung 679/2016 geschaffenen Rechte sowie die durch den Datenschutz-Kodex, wie geändert durch die Gesetzesverordnung 101/2018, geschaffenen Rechte ausüben:

- eine Bestätigung über die vom Verantwortlichen durchgeführte Verarbeitung erhalten;
- auf Ihre personenbezogenen Daten zugreifen und erfahren, woher sie stammen (wenn die Daten nicht direkt von Ihnen erhalten wurden), für welche Zwecke und Ziele sie verarbeitet werden, Angaben zu den Personen erhalten, an die Ihre Daten offengelegt werden, erfahren, wie lange Ihre Daten aufbewahrt werden oder welche Kriterien für die Bestimmung dieses Zeitraums angewandt werden;
- jederzeit Ihre Einwilligung zurückziehen, sofern solche Einwilligung für die Verarbeitung benötigt wird. Der Widerruf Ihrer Einwilligung hat in keinem Fall Auswirkungen auf die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, die auf Grundlage der Einwilligung, die vor solchem Widerruf erteilt wurde, erfolgt ist;

- Ihre personenbezogenen Daten aktualisieren oder berichtigen, um sicherzustellen, dass sie jederzeit korrekt sind;
- Ihre personenbezogenen Daten aus Back-up- und anderen Datenbanken und/oder Archiven des Verantwortlichen löschen, wenn sie (unter anderem) für den Zweck der Verarbeitung nicht mehr benötigt werden oder wenn von der Unrechtmäßigkeit ausgegangen wird und solange die rechtlichen Bedingungen erfüllt werden; und in jedem Fall, wenn die Verarbeitung nicht aufgrund eines gleichwertigen legitimen Grundes gerechtfertigt ist;
- die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in einigen Situationen (zum Beispiel, wenn Sie ihre Korrektheit hinterfragt haben) für den Zeitraum einschränken, der erforderlich ist, damit der Verantwortliche die Korrektheit der Daten bestätigen kann. Sie müssen außerdem zeitnah informiert werden, wenn der Zeitraum der Einstellung der Verarbeitung abgelaufen ist oder wenn der Grund für die Einschränkung der Verarbeitung nicht mehr besteht und solche Einschränkung daher wieder aufgehoben wurde;
- Ihre personenbezogenen Daten in elektronischer Form erhalten, wenn der Verantwortliche diese mit Ihrer Einwilligung erhalten hat und/oder in jedem Fall mit Ihrer Einwilligung verarbeitet und/oder wenn die Verarbeitung im Einklang mit einem Vertrag und unter Einsatz automatisierter Hilfsmittel erfolgt, und damit die Daten an einen anderen Verantwortlichen gesandt werden können.

Der Verantwortliche muss in dieser Hinsicht unverzüglich und in jedem Fall innerhalb eines Monats nach Erhalt Ihrer Anfrage handeln. Diese Fristen können bei Bedarf um zwei Monate verlängert werden, wenn die Komplexität und die Anzahl der vom Verantwortlichen erhaltenen Anfragen dies erfordern. In diesen Fällen hat der Verantwortliche Sie innerhalb eines Monats nach Erhalt Ihrer Anfrage zu informieren und Ihnen die Gründe für solche Verlängerung mitzuteilen.

Bitte kontaktieren Sie den Verantwortlichen unter [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com), wenn Sie weitere Informationen benötigen und um Ihre Anfrage zu senden.

### **Wie und wann können Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen?**

Aus Gründen in Verbindung mit Ihrer konkreten Situation können Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit widersprechen, wenn Ihr Einspruch auf einem berechtigten Interesse beruht. Entsprechende Anfragen können Sie dem Verantwortlichen an [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com) senden.

Sie sind berechtigt, Ihre personenbezogenen Daten löschen zu lassen, wenn kein legitimer Grund besteht, der gegenüber dem Grund Ihrer Anfrage überwiegt.

### **An wen können Sie eine Beschwerde einreichen?**

Unbeschadet anderer administrativer oder rechtlicher Maßnahmen können Sie bei der zuständigen Aufsichtsbehörde oder der Stelle, die die Pflichten der zuständigen Aufsichtsbehörde ausführt und ihre Befugnisse in Italien, an Ihrem Wohn- oder Arbeitsort, ausübt, wenn sich dieser Ort von dem Mitgliedsstaat unterscheidet, in dem der Verstoß gegen Verordnung (EU) 2016/679 aufgetreten ist, eine Beschwerde einreichen.

Sie erhalten unverzüglich auf angemessenem Weg aktuelle Informationen bezüglich dieser Offenlegung. Wenn der Verantwortliche die Verarbeitung Ihrer Daten für Zwecke fortsetzen sollte, die über die Zwecke

gemäß dieser Offenlegung hinausgehen, werden Sie ebenfalls informiert, bevor solche Verarbeitung erfolgt und rechtzeitig im Vorfeld, damit Sie bei Bedarf Ihre Einwilligung erteilen können.