

**Datenschutzhinweis gemäß Art. 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679  
(Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) für den medizinischen Informationsprozess**

1. **Einleitung**

**KEDRION BIOPHARMA GmbH** misst dem Datenschutz und der Sicherheit Ihrer Daten große Bedeutung bei. Daher sammelt und verarbeitet **KEDRION** Ihre Daten mit größter Sorgfalt und Aufmerksamkeit und ergreift technische und strukturelle Maßnahmen, um die vollständige Sicherheit der Verarbeitung zu gewährleisten.

**KEDRION** informiert Sie hiermit, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, gemäß der Verordnung (EU) 679/2016 (nachstehend die „Verordnung“ oder „DSGVO“), in Übereinstimmung mit angemessenen und effizienten Methoden erfolgt, so dass sie sowohl die Sicherheit als auch die Vertraulichkeit der Daten gewährleisten können; die Verarbeitung erfolgt auch unter Verwendung von IT-Systemen, wie in diesem Datenschutzhinweis beschrieben.

Dieser Datenschutzhinweis behandelt die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die Sie zu Beginn Ihrer Beziehungen zum Unternehmen direkt bereitgestellt haben. Außerdem können die personenbezogenen Daten im Arztregister oder in verschiedenen öffentlichen medizinischen Listen erfasst und eingesehen werden.

2. **Verantwortlicher**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt durch **KEDRION** als Verantwortlicher gemäß der Verordnung (EU) 679/2016.

Für weitere Fragen oder Klarstellungen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten können Sie sich an den Verantwortlichen wie folgt wenden:

Der Verantwortlicher

**KEDRION BIOPHARMA GmbH**

Eingetragene Adresse: Bahnhofstraße 96, DE-82166 Gräfelfing (Deutschland)

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

Der Verantwortliche hat einen Datenschutzbeauftragten (DSB) ernannt, an den Sie sich für Informationen zu Richtlinien und Verfahren zum Schutz personenbezogener Daten wenden können, und zwar unter [info@kraussmanagement.de](mailto:info@kraussmanagement.de).

### 3. Art der personenbezogenen Daten, Zweck der Datenverarbeitung

Zu den personenbezogenen Daten, die gemäß dieser Offenlegung verarbeitet werden, gehören:

- Daten, die während der von den wissenschaftlichen Informationsbeauftragten des Unternehmens oder von den Mitarbeitern, die vom Unternehmen mit der Information über das vom Verantwortlichen beworbene *Medizinprodukt* betraut sind, geführten Interviews gesammelt oder bereitgestellt wurden;
- Daten, die im Rahmen von Marktforschungen und Umfragen erhoben werden, die vom Verarbeiter oder von spezialisierten Unternehmen durchgeführt werden.

Ihre personenbezogenen Daten können wie folgt verarbeitet werden:

- a. Die Verwaltung medizinischer und wissenschaftlicher Informationen über Arzneimittel und alle damit zusammenhängenden Aktivitäten, wie z. B.: die Ausstellung dieser, die Sammlung von Anfragen sowie die Lieferung von Mustern. Darüber hinaus kann die Verarbeitung die Übermittlung von wissenschaftlichen oder Werbematerialien über Arzneimittel, die von der **italienischen** Arzneimittelagentur AIFA ordnungsgemäß zugelassen wurden, die Teilnahme an „ECM“-Kongressen und -Workshops und andere Aktivitäten gemäß der nationalen Gesetzgebung sowie spätere Änderungen und Ergänzungen umfassen. Diese Tätigkeiten können mit elektronischen Systeme ausgeführt werden (einschließlich, unter anderem, Fax, E-Mails, Websites).
- b. Die Verwaltung der Informationstätigkeiten über das beworbene *Medizinprodukt* durch den Verantwortlichen.
- c. Die auf den internen Gebrauch beschränkten Tätigkeiten des Profiling-Prozesses (d. h. vom Unternehmen durchgeführte Tätigkeiten hinsichtlich der Planung von Besuchen, Überwachung oder Steuerung der wissenschaftlichen Informationen), die auf der Grundlage aller gesammelten Informationen und Daten, wie oben beschrieben, durchgeführt werden. All diese Informationen werden in ordnungsgemäßen Profiling-Systemen aufgeführt, nachdem sie gesammelt und vordefiniert („Cluster“) wurden, indem die Anzahl der Patienten und die wichtigsten therapeutischen Behandlungen sowie die erklärte/geprüfte Meinung zu den Produkten von Kedrion im Bereich der verschiedenen therapeutischen Möglichkeiten mit Hilfe des Customer Relationship Management (CRM) berücksichtigt wurden.

Zu den personenbezogenen Daten, die in dem oben genannten Umfang verarbeitet werden können, gehören, unter anderem: die berufliche Position; Daten im Zusammenhang mit der Eintragung in das medizinische Berufsregister; Nachname und Vorname, Geburtsort und -datum; Fotos; Geschlecht; Steuernummer; Adressen der Orte, an denen Besuche durchgeführt wurden (ergänzt mit der Hausnummer, Stadt, Postleitzahl und E-Mail); Zeitpläne der Besuche; Telefonnummer: Festnetz und Mobil; medizinisches Fachgebiet des besuchten Arztes (d. h. Ärzte, die in Krankenhäusern arbeiten, Hausärzte, Fachärzte etc.); sonstige spezielle Qualifikationen; besondere Verantwortung/Rolle innerhalb des Krankenhauses oder andere Aspekte, die Sie selbst angeben.

#### 4. **Modalität der Datenverarbeitung**

Die Daten müssen korrekt und transparent verarbeitet werden, sowohl manuell als auch elektronisch und wie auch immer automatisiert; sie werden in ordnungsgemäßen Papierarchiven und/oder in elektronischen Archiven gespeichert, in jedem Fall werden sie mit ordnungsgemäßen und sicheren Methoden archiviert und regelmäßig mittels aktueller Verfahren und Sicherheitsmaßnahmen gemäß Artikel 32 der Verordnung kontrolliert und überwacht. Dieser Artikel garantiert die Sicherheit und die Vertraulichkeit personenbezogener Daten, um den Verlust dieser Daten zu vermeiden, die rechtswidrige oder nicht korrekte Nutzung dieser zu verhindern oder sogar vor dem unberechtigten Zugriff zu schützen.

#### 5. **Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung**

Die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist die Einwilligung der betroffenen Person in eine bestimmte Verarbeitung, wie in Punkt 3 dargelegt. Diese Einwilligung ist von der betroffenen Person ausdrücklich zu erteilen, indem sie das der Mitteilung beigefügte Formular ausfüllt und unterschreibt. Für den Fall, dass die Einwilligung nicht ordnungsgemäß erteilt wird, ist es dem Verantwortlichen nicht gestattet, die Verarbeitung der personenbezogenen Daten für die entsprechenden Zwecke auszuführen.

Unabhängig davon, ob die Unterzeichnung des Formulars durch die handschriftliche Unterschrift der betroffenen Person mit Hilfe von elektronischen Hilfsmitteln erfolgt, die vom Unternehmen bereitgestellt werden ( z. B. Tablets oder andere), wird ausdrücklich erklärt, dass diese Art der Unterschrift nicht die Verarbeitung biometrischer Daten der betroffenen Person zur Folge hat, insbesondere wenn in den vom Unternehmen bereitgestellten elektronischen Systemen keine Hardware und/oder Software für die grafometrische Unterschrift vorhanden ist. In der Tat kann das Unternehmen eine einfache Reproduktion des Bildes der Unterschrift der betroffenen Person am unteren Rand der Einwilligung zur Verarbeitung erhalten, wie in Punkt 3 dargelegt, und diese Unterschrift wird nur gespeichert, um zu beweisen, dass die betroffene Person ausdrücklich ihre Einwilligung gegeben hat.

#### 6. **Vorratsdatenspeicherung**

Die Daten werden vom Unternehmen 2 Jahre bzw. 1 Jahr für Profiling-Tätigkeiten gespeichert.

#### 7. **Übermittlung und Verbreitung personenbezogener Daten**

Die personenbezogenen Daten werden nicht übermittelt.

Die Daten werden zu denselben Zwecken wie oben beschrieben von einer bestimmten Kategorie von Mitarbeitern verarbeitet, die vom Unternehmen ordnungsgemäß dazu ermächtigt wurden:

- Oberste Führungsebene des Unternehmens;
- Mitarbeiter, die für die wissenschaftlichen Informationen sowie Organisation und Logistik damit verbundener Tätigkeiten zuständig sind (d. h. Kongresse, Seminare, Schulungen, Workshops).

Gemäß den oben dargelegten spezifischen Zwecken werden die Daten ausschließlich an bestimmte Kategorien von Personen übermittelt:

- Personen, die mit der Verarbeitung der Daten beauftragt sind, da sie vom Unternehmen als Verantwortlicher zu externen Beauftragten ernannt wurden. Diese Personen haben diese Rolle erhalten, da sie die Möglichkeit haben, auf die Daten zuzugreifen, um die vom Unternehmen geforderte Zusammenarbeit zu leisten. Diese Tätigkeiten können funktional oder für die Zusammenarbeit mit dem Unternehmen erforderlich sein (d. h.: Fremdfirmen, auch ausländische Unternehmen, die spezifische Dienstleistungen anbieten, die ausschließlich mit den wissenschaftlichen und konferenzbezogenen Informationstätigkeiten des Unternehmens verbunden sind, Ressourcen, die von den IT-Managern zur Verwaltung und Überwachung der Computersysteme des Unternehmens eingesetzt werden, einschließlich des CRM-Systems und des „OneKey“-Dienstes – IQVIA)
- Öffentliche und private Personen, die Daten als unabhängige Verantwortliche verarbeiten, wobei ihre Verarbeitung jedoch in dem Umfang erfolgt, der durch die gesetzlichen Verpflichtungen vorgeschrieben ist.

Die aktuelle Liste der Beauftragten und Bevollmächtigten kann unter der Anschrift des Verantwortlichen eingesehen werden.

## 8. Datenübermittlung in Länder außerhalb der EU

Die personenbezogenen Daten können, um die oben dargelegten Zwecke zu erfüllen, an die Kedrion-Tochtergesellschaften, die in Ländern außerhalb der europäischen Union ansässig sind, übermittelt werden; falls Ihre personenbezogenen Daten an diese Tochtergesellschaften übermittelt werden sollten, werden die gleichen Datenschutzverfahren garantiert.

## 9. Die Rechte der betroffenen Person

Insgesamt können Sie, wann immer Sie es wünschen, kostenlos und ohne besondere Belastungen oder Formalitäten Ihre Rechte ausüben, wie sie in den Artikeln 15-22 der Verordnung (EU) Nr. 679/2016 festgelegt sind, wie z. B.:

- Anforderung einer Bestätigung der Verarbeitung durch den Verantwortlichen;
- Eingabe Ihrer personenbezogenen Daten und Auskunft über die Quelle (immer dann, wenn die Daten nicht direkt von Ihnen erlangt wurden) und den Umfang der Verarbeitung, die Daten der Personen, denen Ihre Daten mitgeteilt werden, die Speicherung Ihrer Daten und die spezifischen Grundsätze, nach denen sie bestimmt werden;

- Widerruf Ihrer Einwilligung, wann immer Sie sich dazu entschließen, insbesondere dann, wenn sie die Grundlage für die Behandlung sein soll. Der Widerruf Ihrer Einwilligung hat jedoch nicht zur Folge, dass die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung auf der Grundlage der vor dem Widerruf erteilten Einwilligung entfällt;
- Aktualisierung oder Änderung Ihrer personenbezogenen Daten, so dass sie immer richtig und genau sind;
- Löschung Ihrer personenbezogenen Daten aus den Datenbanken und/oder aus den Archiven, auch aus den Backup-Archiven des Verantwortlichen, wenn sie nicht länger für den Umfang der Verarbeitung benötigt werden oder wenn diese Verarbeitung rechtswidrig sein sollte, sofern die rechtlichen Voraussetzungen gegeben sind; des Weiteren ist es Ihnen gestattet, Ihre personenbezogenen Daten zu löschen, wenn die Verarbeitung nicht durch einen anderen Grund gerechtfertigt ist, aber in gleicher Weise als rechtmäßig angesehen wird;
- Einschränkung der Verarbeitung auf bestimmte Umstände, z. B. wenn Sie die Richtigkeit bestritten haben, für den Zeitraum, den der Verantwortliche benötigt, um die Richtigkeit zu überprüfen. Sie werden auch dann ordnungsgemäß informiert, wenn die Aussetzungsfrist abgelaufen ist oder wenn der Grund für die Einschränkung der Verarbeitung weggefallen ist, so dass die Einschränkung aufgehoben wird.
- Erhalt Ihrer personenbezogenen Daten, falls diese mit Ihrer Einwilligung vom Verantwortlichen erhalten oder verarbeitet werden und/oder ihre Verarbeitung gemäß einer Vereinbarung oder mit Hilfe computergestützter Instrumente erfolgt, um sie an einen anderen Verantwortlichen übermitteln zu können.

Für weitere Informationen und um Ihre Anfrage zu übermitteln, können Sie sich an den Verantwortlichen unter folgender E-Mail-Adresse wenden: [info@kraussmanagement.de](mailto:info@kraussmanagement.de)

## 10. **Beschwerden**

Abgesehen von anderen rechtlichen Schritten haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde gemäß der Verordnung (EU) Nr. 679/2016 einzureichen.

Ich, der Unterzeichnende, ..... Adresse .....

Steuernummer: ..... E-Mail.....

**HIERMIT ERKLÄRE ICH, DASS ICH DIE MITTEILUNG ÜBER DIE VERARBEITUNG  
PERSONENBEZOGENER DATEN ZUR KENNTNIS GENOMMEN UND DEN INHALT  
VERSTANDEN HABE UND DAMIT EINVERSTANDEN BIN:**

1. Meine Zustimmung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten für die Zwecke im Zusammenhang mit den medizinisch-wissenschaftlichen Informationen zu geben, wie unter Punkt 3/a im Rahmen dieser Offenlegung angegeben.

JA  NEIN

2. Ich erkläre mich ausdrücklich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Informationen per E-Mail verarbeitet werden:

JA  NEIN

3. Ich erkläre mich ausdrücklich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten zu wissenschaftlichen Informationszwecken mit Hilfe von Kommunikationsmitteln wie Anrufen oder SMS verarbeitet werden.

JA  NEIN

4. Insbesondere gebe ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, um für die Teilnahme an Kongressen und Konferenzen, die vom Unternehmen oder von seinen Tochtergesellschaften organisiert werden, kontaktiert zu werden.

JA  NEIN

Datum

Unterschrift