

INFORMATIONEN gemäß Artikel 13 und 14 der EU-Verordnung Nr. 679/2016 und dem Datenschutzkodex in der Fassung des Gesetzesdekrets Nr. 101/2018 zur Pharmakovigilanz

Einführung

Für Kedrion S.p.A. sind Ihre Privatsphäre und die Sicherheit Ihrer persönlichen Daten besonders wichtig. Daher erheben und verarbeiten wir diese Daten mit größter Sorgfalt und Aufmerksamkeit und ergreifen gleichzeitig spezifische technische und strukturelle Maßnahmen, um die vollständige Sicherheit der Verarbeitung zu gewährleisten. Wir informieren Sie gemäß Artikel 13 der Europäischen Verordnung 2016/679 (im Folgenden „Verordnung“) und dem Datenschutzgesetz in der Fassung des Gesetzesdekrets 101/2018, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in einer Weise erfolgt, die die Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet; die Verarbeitung erfolgt mit Hilfe von IT- und/oder Telematikunterstützung, wie in diesem Informationsschreiben beschrieben. Der vorliegende Datenschutzhinweis betrifft die Verarbeitung personenbezogener Daten von Personen, die Pharmakovigilanzberichte über Kedrion S.p.A.-Arzneimittel einreichen, indem sie das von der Gesellschaft bereitgestellte und auf ihrer Website verfügbare Formular ausfüllen. Die Pharmakovigilanz bezieht sich auf eine Reihe von Aktivitäten, die darauf abzielen, alle Informationen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit kontinuierlich zu bewerten und für alle auf dem Markt befindlichen Arzneimittel ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Bevölkerung zu gewährleisten. Die kontinuierliche Auswertung von Informationen zur Arzneimittelsicherheit und alle Aktivitäten, die darauf abzielen, ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis für vermarktete Arzneimittel zu gewährleisten, fallen in den Bereich der Pharmakovigilanz.

Datenverantwortlicher

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt durch Kedrion S.p.A. als Datenverantwortlichem gemäß und für die Zwecke der EU-Verordnung 2016/679 und des Datenschutzgesetzes in der Fassung des Gesetzesdekrets 101/2018. Für alle Fragen oder Anfragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten können Sie eine Anfrage an die folgenden Kontaktpersonen senden: Data Controller Kedrion S.p.A. Legal address: Loc. Ai Conti Castelveccchio Pascoli (LU), Kontakt-E-Mail: privacy@kedrion.com. Der für die Verarbeitung Verantwortliche hat einen Datenschutzbeauftragten (DSB) ernannt, der in Bezug auf die Richtlinien und die Verfahren im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten kontaktiert werden kann. Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten lauten wie folgt: DPO@kedrion.com

Arten von Daten und Zwecke der Verarbeitung

Bei den personenbezogenen Daten, die Kedrion verarbeitet, handelt es sich um Ihre Identifikationsdaten, d. h. Name, Vorname, Steuernummer, physische und telematische Adresse, Festnetz- und/oder Mobiltelefonnummer sowie spezielle Gesundheitsdaten. Sie werden von dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen verwendet, um vorbereitende, bedingte und nachfolgende Zwecke im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz zu erfüllen. Ihre personenbezogenen Daten können auch von Dritten erhoben werden, wie z. B:

- andere für die Datenverarbeitung Verantwortliche, z. B. angeschlossene Unternehmen
- Listen und Verzeichnisse, die von Behörden oder unter deren Aufsicht oder ähnlichen Einrichtungen auf der Grundlage spezifischer nationaler und/oder internationaler Vorschriften geführt werden;
- private und öffentliche Stellen, die in der Branche im In- und Ausland tätig sind und mit denen der für die Datenverarbeitung Verantwortliche Informationsbeziehungen unterhält;

Mitteilung und Weitergabe von personenbezogenen Daten

Ihre persönlichen Daten werden nicht an nicht identifizierte und nicht identifizierbare Personen, auch nicht an Dritte, weitergegeben oder offengelegt. Der Inhaber der Datenverarbeitung kann Ihre persönlichen Daten an Unternehmen weitergeben, die von Kedrion S.p.A. kontrolliert werden, wobei alle von den jeweils geltenden Vorschriften geforderten Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet werden.

Obligatorische Datenübermittlung und Rechtsgrundlage

Die Bereitstellung von Daten ist freiwillig, aber wenn Sie Ihre personenbezogenen Daten, einschließlich spezieller gesundheitsbezogener Daten, nicht bereitstellen, kann der für die Verarbeitung Verantwortliche weder den Antrag bearbeiten noch die gesetzlichen Verpflichtungen im Bereich der Pharmakovigilanz erfüllen. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Identifikationsdaten ist eine gesetzliche Verpflichtung. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung besonderer Datenkategorien ist das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Methoden der Datenverarbeitung

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt mit Hilfe elektronischer und papiergestützter Mittel und Instrumente durch ausdrücklich ermächtigte und geschulte Personen gemäß den spezifischen Anweisungen des für die Verarbeitung Verantwortlichen. Die Daten werden in Papier-, IT- und Telematikarchiven gespeichert, die sich im Europäischen Wirtschaftsraum befinden.

Datenaufbewahrung

Daten im Zusammenhang mit Pharmakovigilanzberichten werden zehn Jahre nach Ablauf der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, das Gegenstand des Berichts ist, aufbewahrt, mit Ausnahme etwaiger Verpflichtungen nach EU- oder nationalem Recht, oder abwehrender Bedürfnisse des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen.

Übermittlung von Daten außerhalb der EU

Der für die Verarbeitung Verantwortliche kann Ihre personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten gemäß der EU-Verordnung 679/2016, der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Nicht-EU-Länder übermitteln.

Rechte der betroffenen Person

Sie haben die Rechte, die in der EU-Verordnung 679/2016 in den Artikeln 15-22 vorgesehen sind, sowie die Rechte, die im Datenschutzgesetz in der Fassung des Gesetzesdekrets 101/2018 vorgesehen sind, wie z. B.:

- auf Ihre personenbezogenen Daten zuzugreifen und deren Herkunft zu erfahren (die Zwecke und Methoden der Verarbeitung, die Daten der Personen, an die sie übermittelt werden, die Aufbewahrungsfrist Ihrer Daten oder die Kriterien, die für deren Bestimmung nützlich sind);
- Ihre personenbezogenen Daten zu aktualisieren oder zu berichtigen, so dass sie stets richtig und korrekt sind;
- Ihre personenbezogenen Daten aus den Datenbanken und/oder Archiven, einschließlich Sicherungskopien, des für die Verarbeitung Verantwortlichen zu löschen;
- die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unter bestimmten Umständen, z. B. wenn Sie deren Richtigkeit bestritten haben, für den Zeitraum einzuschränken, den der für die Verarbeitung Verantwortliche benötigt, um die Richtigkeit der Daten zu überprüfen.

Für weitere Informationen und zur Übermittlung Ihrer Anfrage wenden Sie sich bitte an den für die Verarbeitung Verantwortlichen unter privacy@kedrion.com. Aus Gründen, die sich auf Ihre besondere Situation beziehen, können Sie jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einlegen, wenn diese auf einem berechtigten Interesse beruht, indem Sie Ihren Antrag an den für die Verarbeitung Verantwortlichen unter privacy@kedrion.com richten.

Beanstandung

Unbeschadet anderer verwaltungsrechtlicher oder gerichtlicher Maßnahmen können Sie eine Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einreichen, wie in der Verordnung (EU) 2016/679 und dem Datenschutzgesetz in der Fassung des Gesetzesdekrets 101/2018 vorgesehen.