

## Datenschutzerklärung für Meldungen zu Pharmacovigilance (PV), Medizinischen Anfragen (MI) und Qualitätsbeanstandungen (PQC)

Stand: August 2023

Informationen nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union vom 27. April 2016 «Datenschutz Grundverordnung (DSGVO)» zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten – **Arzneimittelsicherheit**.

Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben hat einen hohen Stellenwert für unser Unternehmen. Wir möchten Sie nachfolgend über die Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten bei uns aufklären.

Verantwortlicher:

Materia Medica Maibach AG

Birkenstrasse 49

CH-6343 Risch/Rotkreuz

Diese Datenschutzerklärung gilt ebenfalls für die Tochtergesellschaft **«MEDARIS GmbH»**.

### Sicherheitshinweis

Wenn Sie vertrauliche Informationen per E-Mail an uns versenden möchten, tun Sie dies bitte verschlüsselt. Benutzen Sie dazu z.B die kostenlose Webbrowser-Erweiterung «Mailvelope» für Firefox und Chrome.

### Verarbeitete Daten

Wir erheben grundsätzlich nur die Daten, die zur optimalen Bearbeitung der Nebenwirkungsmeldung oder Produktqualität erforderlich sind und eine sachgerechte Aufklärung dieser Meldung ermöglichen. Dies können zum einen Daten der von der Nebenwirkung oder dem Qualitätsmangel betroffenen Person sein oder, wenn die Meldung durch einen Dritten (Medizinalperson, Familienangehörige) erfolgt, auch dessen Daten umfassen.

Dies betrifft insbesondere folgende Angaben von Ihnen:

- Name und Kontaktdaten des/der Berichtenden (für Rückfragen), ob Sie (der/die Berichtende) Angehörige/r eines Gesundheitsberufes sind und falls ja, welchen Berufes (mit dieser Information können wir Ihnen gegebenenfalls fachspezifische Fragen stellen)
- Ihr Verhältnis als Berichtende/r zur betroffenen Person
- Angaben zur betroffenen Person (zum Beispiel Initialen, Alter oder Altersklassen oder Geburtsjahr, Geschlecht)
- Angaben zu Arzneimitteln (zum Beispiel Name, Wirkstoff, Chargennummer, Verfalldatum, Dosierung, Anwendungszeitraum)
- Angaben zu Grund- und Begleiterkrankungen der betroffenen Person
- Angaben zur unerwünschten Arzneimittelwirkung
- Angaben zum festgestellten Qualitätsmangel
- Angaben zur medizinischen Anfrage

Die Angabe Ihrer Kontaktdaten (für Rückfragen) ist freiwillig. Es sind keine negativen Konsequenzen mit der Nichtbereitstellung dieser Daten verbunden. Allerdings kann die Nichtbereitstellung im Einzelfall die nachfolgende Kommunikation erschweren bzw. verzögern und unter Umständen dazu

führen, dass die Daten nicht den Minimalkriterien der Datenverarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit entsprechen (siehe nachfolgender Abschnitt). Falls Sie ein Patient/eine Patientin sind, ist es möglich, dass wir über Sie einen Nebenwirkungsbericht von Dritten erhalten. Solche Dritte können Ärzte/Ärztinnen oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Rechtsanwälte, Familienangehörige oder andere Dritte sein.

### **Datenverarbeitung im öffentlichen Interesse als Beitrag zur öffentlichen Gesundheit**

Wir verarbeiten Ihre Daten ausschliesslich aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der Gesundheit, um einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard bei unseren Arzneimitteln gewährleisten zu können. Die rechtlichen Grundlagen finden sich in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 Buchstabe d und Buchstabe g des Datenschutzgesetz (DSG) sowie Artikel 59, im besonderen Absatz 4 des Heilmittelgesetz (HMG).

Die erhobenen Daten bewahren wir für den Zeitraum der Marktzulassung sowie mindestens 10 Jahre darüber hinaus auf, dies betrifft auch personenbezogene Daten.

### **Weitergabe von Daten**

Wir übermitteln Ihre Daten nur an Dritte (z.B. an die zuständige Behörde für Arzneimittelsicherheit, andere Pharmazeutische Unternehmer Kreditinstitute zur Zahlungsabwicklung, an Rechtsanwälte zur Durchsetzung offener Forderungen), sofern eine datenschutzrechtliche Übermittlungsbefugnis (z.B. nach den oben genannten Rechtsvorschriften) besteht. Die Weitergabe von persönlichen Daten an die zuständige Behörde für Arzneimittelsicherheit erfolgt dabei ausschliesslich pseudonymisiert. Das bedeutet, dass wir solche Daten (z.B. Name, Adressdaten, Telefonnummer, vollständiges Geburtsdatum) nicht übermitteln oder (sofern eine solche Angabe technisch erforderlich sein sollte) vor der Übermittlung im Rahmen bestehender Richtlinien so verändern, dass ein direkter Bezug zur betroffenen Person nicht möglich ist.

Falls erforderlich, werden personenbezogene Daten an andere Pharmazeutische Unternehmen, die als unsere Partner tätig sind, weitergeleitet, sofern die zugrundeliegenden Vereinbarungen für das betreffende Arzneimittel einen Austausch solcher Informationen festlegen.

Ihre Daten können von uns zudem an externe Dienstleister (z.B. IT-Dienstleister, Unternehmen, die Daten vernichten oder archivieren) weitergegeben werden, welche uns bei der Datenverarbeitung im Rahmen einer Auftragsverarbeitung streng weisungsgebunden unterstützen.

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten weder an Dritte verkaufen noch anderweitig vermarkten.

### **Kontakt Datenschutzbeauftragter**

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie per E-Mail: [privacy@materiamedica.ch](mailto:privacy@materiamedica.ch)

### **Rechte der betroffenen Person**

Betroffene Personen haben das Recht auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die sie betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung unrichtiger Daten oder auf Löschung, sofern einer der in Artikel 17 DSGVO genannten Gründe vorliegt, z.B. wenn die Daten für die verfolgten Zwecke nicht mehr benötigt werden. Es besteht zudem das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, wenn eine der in Artikel 18 DSGVO genannten Voraussetzungen vorliegt, und in den Fällen des Artikels 20 DSGVO das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Werden Daten auf Grundlage von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f (Datenverarbeitung zur Wahrung berechtigter Interessen) erhoben, steht der betroffenen Person das Recht zu, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Widerspruch einzulegen. Wir verarbeiten die personenbezogenen Daten dann nicht mehr, es sei denn, es liegen nachweisbar

zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung vor, die ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

**Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde**

Jede betroffene Person hat das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn sie der Ansicht ist, dass die Verarbeitung der sie betreffenden Daten gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstösst. Beschwerden sind an die staatlich oder lokal zuständigen Behörden zu richten.