

## **Informationspflichten Pharmakovigilanzmeldungen**

Im Folgenden informieren wir über die Erhebung personenbezogener Daten bei einer Abmahnung. Personenbezogene Daten sind alle Daten, die auf Sie persönlich beziehbar sind, also z. B. Name, Adresse, E-Mail-Adressen, Telefonnummer.

### **1. Kontaktdaten und betrieblicher Datenschutzbeauftragter**

Verantwortlicher gemäß Artikel 4 Absatz 7 DS-GVO ist Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG. Der betriebliche Datenschutzbeauftragte von Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG ist unter der o.g. Anschrift, zu Händen der Abteilung Datenschutz, bzw. unter [datenschutz@dentinox.de](mailto:datenschutz@dentinox.de) erreichbar.

### **2. Zwecke der Datenverarbeitung und Rechtsgrundlagen**

(1) Die Daten werden von uns erhoben, gespeichert und ggf. weitergegeben, soweit es erforderlich ist, um die gesetzlichen Verpflichtungen gerecht zu werden. Die Erhebung, Speicherung und Weitergabe erfolgt mithin zum Zwecke der Erfüllung einer rechtlichen Pflicht des Verantwortlichen auf Grundlage des Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c DS-GVO. Eine Nichtbereitstellung dieser Daten kann zur Folge haben, dass Arzneimittelnebenwirkungen nicht erkannt, gemeldet und behoben werden.

#### **Wir übermitteln personenbezogene Daten an:**

- Zertifizierungsstelle
- Behörden
- Dienstleister für den Bereich Pharmakovigilanz

Eine weitergehende Verarbeitung erfolgt nur, wenn Sie eingewilligt haben oder eine gesetzliche Erlaubnis vorliegt.

Teilweise bedienen wir uns externer Dienstleister mit Sitz im europäischen Wirtschaftsraum, um Ihre Daten zu verarbeiten.

Diese Dienstleister wurden von uns sorgfältig ausgewählt, schriftlich beauftragt und sind an unsere Weisungen gebunden. Sie werden von uns regelmäßig kontrolliert. Die Dienstleister werden diese Daten nicht an Dritte weitergeben, sondern sie nach Vertragserfüllung und dem Abschluss gesetzlicher Speicherfristen löschen, soweit Sie nicht in eine darüberhinausgehende Speicherung eingewilligt haben.

(2) Wir unterhalten aktuelle technische Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten. Diese werden dem aktuellen Stand der Technik jeweils angepasst.

### **3. Dauer der Datenspeicherung**

Soweit wir Ihre Kontaktdaten nicht für betriebliche Zwecke verarbeiten, speichern wir die von Ihnen erhobenen Daten bis zum Ablauf der Frist von 10 Jahren. Nach Ablauf dieser Frist werden die für die Pharmakovigilanzmeldungen erhobenen Daten gelöscht bzw. gesperrt, wenn ein Löschen nicht möglich ist.

#### **4. Ihre Datenschutzrechte**

Sie haben das Recht, von uns jederzeit über die zu Ihnen bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten (Artikel 15 DS-GVO) Auskunft zu verlangen. Dies betrifft auch die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, an die diese Daten weitergegeben werden und den Zweck der Speicherung. Zudem haben Sie das Recht, unter den Voraussetzungen des Artikel 16 DS-GVO die Berichtigung und/oder unter den Voraussetzungen des Artikel 17 DS-GVO die Löschung und/oder unter den Voraussetzungen des Artikel 18 DS-GVO die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Ferner können Sie unter den Voraussetzungen des Artikel 20 DS-GVO jederzeit eine Datenübertragung verlangen –sofern die Daten noch bei uns gespeichert sind.

Im Fall einer Verarbeitung personenbezogener Daten zur Wahrnehmung von im öffentlichen Interesse liegenden Aufgaben (Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e DS-GVO) oder zur Wahrnehmung berechtigter Interessen (Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe f DS-GVO), können Sie der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widersprechen. Im Fall des Widerspruchs haben wir jede weitere Verarbeitung Ihrer Daten zu den vorgenannten Zwecken zu unterlassen, es sei denn,

- es liegen zwingende, schutzwürdige Gründe für eine Verarbeitung vor, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder
- die Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich.

Wenn die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten auf Ihrer Einwilligung beruht, haben Sie das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hierdurch nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Unter den Voraussetzungen des Artikel 21 Absatz 1 DS-GVO kann der Datenverarbeitung aus Gründen, die sich aus der besonderen Situation der betroffenen Person ergeben, widersprochen werden.

#### **5. Kontakt**

Alle Informationswünsche, Auskunftsanfragen, Widerrufe oder Widersprüche zur Datenverarbeitung richten Sie bitte per E-Mail an unseren Datenschutzbeauftragten unter [datenschutz@dentinox.de](mailto:datenschutz@dentinox.de) oder per Brief an die unter 1. genannte Adresse. Für nähere Informationen verweisen wir auf den vollständigen Text der DS-GVO, welcher im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE> verfügbar ist und unsere Datenschutzerklärung, welche im Internet unter [www.dentinox.de](http://www.dentinox.de) einsehbar ist.

Außerdem haben Sie die Möglichkeit, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde über datenschutzrechtliche Sachverhalte zu beschweren.

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Friedrichstr. 219

Besuchereingang: Puttkamerstr. 16 – 18 (5. Etage) 10969 Berlin