

# Einleitung

Wir freuen uns über Ihre Kontaktaufnahme. Luye Pharma AG (nachfolgend „Luye Pharma“, „wir“ oder „uns“) legt großen Wert auf die Sicherheit der Daten der Nutzer und die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen. Gern möchten wir Sie nachstehend über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Nebenwirkungsmeldung („Pharmakovigilanz“) informieren.

Die Sicherheit unserer Patienten sicherzustellen und bei der sicheren Anwendung unserer Produkte zu beraten sind für uns wesentliche Bestandteile unserer Tätigkeit. Um dieser Aufgabe nachkommen zu können und Ihnen eine einfache Meldemöglichkeit bereitzustellen, ermöglichen wir es Ihnen, über unser Onlineangebot eine Nebenwirkungsmeldung abzusetzen.

Diese Datenschutzhinweise stellen Informationen bereit, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, um unserer Pflicht nachzukommen, unsere Produkte zu überwachen, die entweder auf dem Markt vertrieben oder im Rahmen klinischer Forschung eingesetzt wurden sowie unsere stets hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an unsere Produkte sicherstellen zu können.

## Verantwortliche Stelle und Datenschutzbeauftragte/r

### Verantwortliche Stelle:

#### **Luye Pharma AG**

Am Windfeld 35

83714 Miesbach/Germany

Tel.: +49 8025 2867 0

E-Mail: [info@luyepharma.eu](mailto:info@luyepharma.eu)

### Externer Datenschutzbeauftragter:

DDSK GmbH

Tel.: 07542 949 21 -0

E-Mail: [datenschutz@luyepharma.eu](mailto:datenschutz@luyepharma.eu)

## Begriffe

Die in dieser Datenschutzerklärung verwendeten Fachbegriffe sind so zu verstehen, wie sie in Art. 4 DSGVO legaldefiniert sind.

## Hinweise zur Datenverarbeitung bei Nebenwirkungsmeldung

Wir bieten auf unserem Onlineangebot die Möglichkeit, uns direkt zum Zwecke einer Nebenwirkungsmeldung zu kontaktieren.

Im Falle einer Nebenwirkungsmeldung verarbeiten wir die Daten der meldenden Person in dem für die Bearbeitung der Meldung erforderlichen Umfang. Falls Sie Patient sind und unter Nebenwirkungen leiden („Betroffener Patient“), kann es sein, dass Dritte, insbesondere eine Sie medizinisch betreuende oder hinsichtlich der Medikamenteneinnahme beratende Person, jedoch auch eine Ihnen nahestehende oder Sie pflegende Person Angaben zu Ihrer Person macht („berichtende Person“). Meldende Dritte

können Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Rechtsanwälte, Familienangehörige oder andere Personen sein, mit denen Sie im engen Austausch stehen.

Details zur Verarbeitung Ihrer Daten auf unserem Onlineangebot können Sie den gesonderten Datenschutzhinweisen entnehmen, die wir Ihnen im Rahmen der Meldung zur Verfügung stellen.

### **Daten, die wir über Sie als berichtende Person erheben:**

<b>Kategorien Betroffener:</b>	berichtende Person
<b>Kategorien Daten:</b>	Name, Kontaktdaten (z.B. Ihre Adresse, E-Mail-Adresse, Telefon- oder Faxnummer), Beruf, Verhältnis zum betroffenen Patienten
<b>Zwecke der Verarbeitung:</b>	<p>Bearbeitung der Nebenwirkungsanzeige aufgrund und nach Maßgabe unserer gesetzlichen Verpflichtungen, insbesondere aufgrund des Arzneimittelgesetzes</p> <p>Kontaktaufnahme, um weitere Informationen über die von Ihnen berichteten Nebenwirkungen zu erhalten</p> <p>Auswertung Ihrer Angaben im Zusammenhang mit den angegebenen Nebenwirkungen, sofern Sie selbst betroffener Patient sind</p> <p>Übermittlung von pseudonymisierten Angaben (ausschließlich Berufsgruppe und Region der Arbeitsstätte) an die globale Arzneimittelsicherheitsdatenbank</p>
<b>Rechtsgrundlagen:</b>	berechtigtes Interesse an der Durchführung von Nebenwirkungsmeldungen für Qualitätssicherung unserer Produkte (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO), öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Sicherung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) (Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO)

### **Daten, die wir über Sie als betroffener Patient erheben:**

<b>Kategorien Betroffener:</b>	betroffener Patient
<b>Kategorien Daten:</b>	Name oder Initialen, Alter und Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht und Größe, Gesundheitsdaten
<b>Gesundheitsdaten:</b>	<p>Einzelheiten zu unserem Produkt, welches die Reaktion verursacht hat (eingenommene bzw. verordnete Dosis, Grund der Einnahme bzw. Verschreibung, Änderung des Therapieplans)</p> <p>Andere Arznei- oder Heilmittel, die Sie zum Zeitpunkt der Reaktion eingenommen haben (derzeitige oder frühere Einnahmen, Dosierung, Zeitraum der Einnahme, Änderungen des Therapieplans)</p> <p>Einzelheiten der Nebenwirkung (Behandlung zur Therapie der Reaktion, Information zu etwaigen Langzeitfolgen)</p> <p>Krankengeschichte, sofern als relevant einzuschätzen (ggf. inkl. Dokumente wie Laborberichte, bisherige Medikation, Krankengeschichte)</p>
<b>Zwecke der Verarbeitung:</b>	Bearbeitung der Nebenwirkungsanzeige aufgrund und nach Maßgabe unserer gesetzlichen Verpflichtungen, insbesondere aufgrund des Arzneimittelgesetzes

Kontaktaufnahme, um weitere Informationen über die von Ihnen berichteten Nebenwirkungen zu erhalten

Analyse der Nebenwirkungen und Untersuchung der Reaktion, insbesondere auch zum Abgleich mit anderen Nebenwirkungsmeldungen, die wir erhalten haben, um die Sicherheit einer Produktionscharge, eines unserer Produkte oder eines eingesetzten Wirkstoffs untersuchen zu können

Pseudonymisierung der Namensangaben, um eine unmittelbare Rückführbarkeit auf den betroffenen Patienten zu vermeiden

**Rechtsgrundlagen:**

berechtigtes Interesse an der Durchführung von Nebenwirkungsmeldungen für Qualitätssicherung unserer Produkte (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO), öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Sicherung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) (Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO)

## **Empfänger der Daten**

### **Innerhalb der EU**

Innerhalb unseres Hauses erhalten diejenigen internen Stellen bzw. Organisationseinheiten Ihre Daten, die diese zur Erreichung der oben genannten Zwecke, insbesondere der Untersuchung der gemeldeten Nebenwirkung, benötigen. Zudem erfolgt innerhalb unserer Unternehmensgruppe eine Zusammenführung aller Erkenntnisse und Meldungen im Zusammenhang mit Nebenwirkungen, um diese länderübergreifend auf bestimmte Muster überprüfen zu können. Alle Berichte speichern wir in unserer globalen Arzneimitteldatenbank, welche auch für die Weitergabe der Daten an behördliche Datenbanken genutzt wird.

Eine Weitergabe Ihrer Daten an externe Stellen erfolgt

- an Behörden, sofern diese die Sicherheit einer Produktionscharge, unseres Produkts oder eines eingesetzten Wirkstoffs untersuchen oder wir zur Bereitstellung entsprechender Informationen aufgrund des Arzneimittelgesetzes verpflichtet sind
- an unsere Partner und/oder andere pharmazeutische Unternehmen (Co-marketing, Co-distributor oder andere Lizenzpartner), sofern der Austausch sicherheitsrelevanter Informationen aufgrund der zugrundeliegenden Pharmakovigilanzvereinbarungen für das betreffende Produkt festgelegt ist

Wir werden Ihre Daten ausschließlich so weitergeben, dass ein unmittelbarer Rückschluss auf Ihre Person nicht möglich ist (pseudonymisiert). Eine über die obenstehenden Fälle hinausgehende Übermittlung Ihrer Daten erfolgt nicht.

Wir setzen einen spezialisierten Dienstleister (PrimeVigilance Ltd, 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, Vereinigtes Königreich, <https://primevigilance.com/privacy-policy/>) im Rahmen einer Auftragsverarbeitung ein, um Nebenwirkungsanzeigen nach den gesetzlichen Vorgaben zu erfassen und zu bearbeiten. Ihre Daten unterliegen dort den gleichen Sicherheitsstandards wie bei uns. Eine Nutzung der Daten ist nur aufgrund unserer dokumentierten Weisung und für die unsererseits vorgegebenen Zwecke zulässig.

### **Außerhalb der EU**

Eine Datenübermittlung an Stellen in Staaten außerhalb der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), sogenannte Drittländer, findet auf unsere Veranlassung hin nicht statt.

Durch unsere Verpflichtungen, bestimmte Mitteilungen gegenüber Behörden zu machen und unsere Erkenntnisse bereitzustellen, kann es zu einem Transfer in ein sog. Drittland außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums kommen.

## **Speicherdauer**

Wir speichern die Daten von Besuchern unseres Onlineangebots grundsätzlich solange, wie dies zur Erbringung unserer Leistung erforderlich ist oder sofern dies durch den Europäischen Richtlinien- und Verordnungsgeber oder einen anderen Gesetzgeber in Gesetzen oder Vorschriften, welchen wir unterliegen, vorgesehen wurde. In allen anderen Fällen löschen wir die personenbezogenen Daten nach Erledigung des Zweckes, mit Ausnahme solcher Daten, die wir zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen weiter speichern müssen (z. B. sind wir aufgrund steuer- und handelsrechtlicher Aufbewahrungsfristen verpflichtet, Dokumente wie z. B. Verträge und Rechnungen für einen gewissen Zeitraum vorzuhalten).

## **Automatisierte Entscheidungsfindung**

Wir verzichten auf eine automatisierte Entscheidungsfindung oder ein Profiling, gem. Art. 22 DSGVO.

## **Rechtsgrundlagen**

Maßgebliche Rechtsgrundlagen ergeben sich vorwiegend aus der DSGVO. Diese werden durch nationale Gesetze der Mitgliedstaaten ergänzt und sind ggf. gemeinsam mit oder ergänzend zu der DSGVO anwendbar.

<b>Einwilligung:</b>	Art. 6 Abs.1 lit. a) DSGVO dient als Rechtsgrundlage für Verarbeitungsvorgänge, für die wir eine Einwilligung für einen bestimmten Verarbeitungszweck eingeholt haben.
<b>Vertragserfüllung:</b>	Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO dient als Rechtsgrundlage für Verarbeitungen, die für die Erfüllung eines Vertrages, dessen Vertragspartei die betroffene Person ist oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen, die auf Anfrage der betroffenen Person erfolgen, erforderlich.
<b>Rechtliche Verpflichtung:</b>	Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO dient als Rechtsgrundlage für Verarbeitungen, welche zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist.
<b>Lebenswichtige Interessen:</b>	Art. 6 Abs. 1 lit. d) DSGVO dient als Rechtsgrundlage, wenn die Verarbeitung erforderlich ist, um lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person zu schützen.
<b>Öffentliches Interesse:</b>	Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO dient als Rechtsgrundlage für Verarbeitungen, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich sind, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
<b>Berechtigtes Interesse:</b>	Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO dient als Rechtsgrundlage für Verarbeitung, die zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich sind, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen, insbesondere dann, wenn es sich bei der betroffenen Person um ein Kind handelt.

## Rechte der Betroffenen

<b>Recht auf Auskunft:</b>	Betroffene Personen haben gem. Art. 15 DSGVO das Recht, eine Bestätigung zu verlangen, ob wir sie betreffende Daten verarbeiten. Sie können Auskunft über diese Daten sowie die in Art. 15 Abs. 1 DSGVO aufgeführten weiteren Informationen und eine Kopie ihrer Daten verlangen.
<b>Recht auf Berichtigung:</b>	Betroffene Personen haben gem. Art. 16 DSGVO das Recht, die Berichtigung oder Vervollständigung der sie betreffenden und durch uns verarbeiteten Daten zu verlangen.
<b>Recht auf Löschung:</b>	Betroffene Personen haben das Recht gem. Art. 17 DSGVO, die unverzügliche Löschung der sie betreffenden Daten zu verlangen. Alternativ können sie von uns gem. Art. 18 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung ihrer Daten verlangen.
<b>Recht auf Datenübertragbarkeit:</b>	Betroffene Personen haben gem. Art. 20 DSGVO das Recht, die Bereitstellung der uns durch sie zur Verfügung gestellten Daten zu fordern und deren Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen.
<b>Beschwerderecht:</b>	Betroffene Personen haben ferner das Recht, sich bei der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde nach Maßgabe des Art. 77 DSGVO zu beschweren.
<b>Recht auf Widerspruch:</b>	Sofern personenbezogenen Daten auf Grundlage von berechtigten Interessen gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f) DSGVO verarbeitet werden, haben betroffene Personen das Recht, gem. Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten einzulegen, soweit dafür Gründe vorliegen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben oder sich der Widerspruch gegen Direktwerbung richtet. Im letzteren Fall haben betroffene Personen ein generelles Widerspruchsrecht, das ohne Angabe einer besonderen Situation von uns umgesetzt wird.

## Widerruf

Einige Datenverarbeitungsvorgänge sind nur mit der ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Personen möglich. Sie haben die Möglichkeit eine bereits erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Dazu reicht eine formlose Mitteilung bzw. E-Mail an [datenschutz@luyepharma.eu](mailto:datenschutz@luyepharma.eu) an uns. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung bleibt vom Widerruf unberührt.