

Erklärung für Patienten

ERKLÄRUNG ZUR VERARBEITUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

ARTIKEL. 13 VERORDNUNG (EU) 679/2016

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank, dass Sie uns über eine Nebenwirkung auf eines unserer Arzneimittel informiert haben.

Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679, Datenschutz-Grundverordnung („DSGVO“) informieren wir Sie, dass die von Ihnen in der Nebenwirkungsmeldung angegebenen Daten von **Visufarma Spa mit Sitz in Via Alberto Cadlolo, 21 – 00136 Rom (RM)** als Datenverwalter verarbeitet werden.

In Ihrem Interesse und im Interesse der Gemeinschaft zeichnet VISUFARMA Spa den Fortschritt von Nebenwirkungen auf und überwacht ihn, um eine korrekte klinische Bewertung durchführen zu können und somit das Nutzen-Risiko-Profil seiner Produkte ständig bewerten zu können.

Wir informieren Sie, dass die von Ihnen mitgeteilte Reaktion in eine spezielle Datenbank / ein spezielles Archiv aufgenommen wird, und zwar in voller Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen der Pharmakovigilanz, den geltenden Gesetzen und nur für die folgenden Zwecke.

1. Gegenstand der Verarbeitung

Verarbeitet werden

- a) die klinischen Daten im Zusammenhang mit dem gemeldeten Ereignis
- b) Ihre personenbezogenen Daten (Name, Nachname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) sowie alle zusätzlichen Daten besonderer Art (die geeignet sind, den Gesundheitszustand zu ermitteln), die Sie bei der Meldung angegeben haben

2. Zwecke und Methoden der Verarbeitung

Der Zweck der Verarbeitung Ihrer Daten besteht ausschließlich darin, eine vollständigere klinische Bewertung des Falles zu ermöglichen, für die es erforderlich sein kann, sich in Zukunft mit Ihnen in Verbindung zu setzen, um zusätzliche Informationen über den Verlauf der Nebenwirkung zu erhalten.

Aus diesem Grund darf Visufarma Ihre personenbezogenen Daten, auch sensibler Art, und Kontaktdaten nach Ihrer vorherigen Zustimmung verarbeiten, die die angenommene Rechtsgrundlage darstellt (Artikel 9.2 a).

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf den Grundsätzen der Korrektheit, Rechtmäßigkeit und Transparenz sowie des Schutzes Ihrer Privatsphäre und Ihrer Rechte.

Die Verarbeitung erfolgt sowohl auf Computer als auf Papier, und Ihre Daten werden sowohl in Computerdatenbanken als auch in Papierarchiven gesammelt und archiviert.

Die Verarbeitung erfolgt unter Beachtung und Anwendung der geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit, Integrität und Vollständigkeit der verarbeiteten Daten gemäß Artikel 32 der DSGVO und gemäß den Anweisungen des Datenverwalters.

3. Art der Verarbeitung

Die Angabe Ihrer personenbezogenen Daten und Ihrer Kontaktdaten ist freiwillig. Ohne Ihre Zustimmung können wir Sie jedoch nicht kontaktieren, um den unter Punkt 2 genannten Zweck zu erreichen.

4. Dauer der Verarbeitung

Die Daten werden für den Zeitraum aufbewahrt, der unbedingt erforderlich ist, um die Zwecke zu erreichen, für die sie gesammelt wurden. Das Kriterium zur Festlegung dieser Frist beruht jedenfalls auf der Einhaltung der gesetzlich zugelassenen Bedingungen und der Grundsätze der Minimierung der Verarbeitung, der Einschränkung der Aufbewahrung und der rationalen Verwaltung der Archive.

5. Zugang zu Daten und Kommunikation

Ihre personenbezogenen Daten können vom Datenverwalter und den befugten Mitarbeitern der Pharmakovigilanz und anderen Personen, die diese bei der Erfüllung ihrer Aufgaben verarbeiten müssen, die ordnungsgemäß zur Einhaltung der Grundsätze des Schutzes personenbezogener Daten angewiesen sind, verarbeitet werden.

Ihre personenbezogenen Daten werden nicht offengelegt, sondern können allen Parteien mitgeteilt werden, die befugt sind, in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften, dem Sekundärrecht oder für Zwecke im Zusammenhang mit rechtlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Pharmakovigilanz auf diese Daten zuzugreifen.

Die Daten können - anonym- an die italienische Arzneimittelagentur, das Büro für Pharmakovigilanz, und an andere zuständige Behörden weitergegeben werden, um der gesetzlichen Verpflichtung zur Meldung von Nebenwirkungen nachzukommen.

Die Daten können von Dritten verarbeitet werden, die sie aufgrund ihrer Tätigkeiten oder Pflichten für die oben genannten Zwecke kennen müssen (z. B.: Konzerngesellschaften, IT-Dienstleister oder Verwalter der Unternehmenswebsite, Berater der Pharmakovigilanz, Kontrollpersonal der zuständigen Behörden).

In diesem Fall können Dritte bestimmt werden, die aufgrund ihrer Erfahrung, Leistung und Zuverlässigkeit ausreichende Gewähr dafür bieten, dass sie die geltenden Bestimmungen über die Verarbeitung, einschließlich des Sicherheitsprofils, vollständig einhalten.

Diese Personen können als externe Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt werden und ihre aktualisierte Liste kann jederzeit durch Kontaktaufnahme mit dem Datenverwalter eingesehen werden.

Im Falle einer Datenübermittlung an Drittländer, einschließlich Länder, die möglicherweise nicht das gleiche Schutzniveau wie das geltende Datenschutzgesetz gewährleisten, informiert der Datenverwalter darüber, dass die Verarbeitung nach einer der von der Verordnung zulässigen Methoden erfolgt, wie z. B. Ihre Zustimmung, die Annahme von der Europäischen Kommission genehmigten Standardklauseln, die Auswahl von Personen, die an internationalen Programmen für den freien Datenverkehr teilnehmen (z. B. EU-USA Datenschutzrahmen) oder die Arbeit in Ländern, die von der Europäischen Kommission als sicher eingestuft werden.

6. Ausübung der Rechte

Sie können jederzeit die in den Artikeln 15-22. der Verordnung (EU) 679/2016 anerkannten Rechte ausüben.

Insbesondere können Sie vom Datenverwalter verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten Ihnen in verständlicher Form zur Verfügung gestellt werden. Außerdem können Sie die Löschung, die Anonymisierung oder die Sperrung der widerrechtlich verarbeiteten Daten, die Aktualisierung, die Berichtigung oder bei Interesse die Integration der Daten verlangen oder von deren Übertragbarkeit Gebrauch machen. Sie können auch aus legitimen Gründen der Verarbeitung widersprechen

Sie können Ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen, unbeschadet der Rechtmäßigkeit der vor dem Widerruf der Zustimmung erfolgten Verarbeitung.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass Ihre Rechte verletzt wurden, können Sie eine Beschwerde beim Datenverwalter oder einer anderen zuständigen Behörde einreichen.

7. Kontaktdaten des Datenverwalters

Der Datenverwalter ist: VISUFARMA Spa, **Via Alberto Cadlolo, 21 – 00136 Rom (RM)**,
Tel. 06.36.30.68.18 Fax 06.36.30.68.42.

Sie können sich an den Datenverwalter wenden, um Ihre oben beschriebenen Rechte geltend zu machen

Kontaktaufnahme

VISUFARMA Spa

Ufficio di Farmacovigilanza

Via Alberto Cadlolo, 21 – 00136 Rom (RM).

E-Mail: Privacy-Farmacovigilanza@visufarma.it

8. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Sie können sich per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten (DSB) wenden: dpo@visufarma.it

Der Datenverwalter
VISUfarma S.p.A.