

## Datenschutzerklärung - Pharmakovigilanz, medizinische Anfragen und Produktreklamationen

In dieser Datenschutzerklärung bezieht sich "Grünenthal", "wir", "uns" und "unser" auf die Grünenthal GmbH, Aachen, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland.

Als wissenschaftsbasiertes pharmazeutisches Unternehmen können wir personenbezogene Daten von Personen verarbeiten, die unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) im Zusammenhang mit unseren Produkten melden, oder von Patienten, die von UAWs betroffen sind. Wir können auch personenbezogene Daten über Personen verarbeiten, die medizinische Informationen über unsere Produkte anfordern oder die eine Reklamation der Produktqualität melden.

Wir bei Grünenthal nehmen den Schutz und die Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten sehr ernst. Insbesondere möchten wir Sie mit dieser Datenschutzerklärung darüber informieren, welche Daten wir von Ihnen oder anderen Personen erheben, zu welchen Zwecken wir diese Daten verarbeiten, auf welche Weise die Daten erhoben und verarbeitet werden und in welchem Umfang sie an Dritte weitergegeben werden. Außerdem erläutern wir, welche Rechte Sie in Bezug auf diese Daten haben, und geben Ihnen nützliche Kontaktinformationen, falls Sie Fragen oder Bedenken haben.

Die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, einschließlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

### Wer ist für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich?

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52099 Aachen, Deutschland.

Wenn Sie eine unerwünschte Arzneimittelwirkung melden, medizinische Informationen anfordern oder eines unserer Produkte reklamieren, werden die von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten von der Grünenthal GmbH und der entsprechenden Grünenthal-Einheit des Landes, in dem Sie den Fall melden, verarbeitet. Weitere Informationen über unsere Unternehmen finden Sie unter diesem [Link](#). In der Datenschutzerklärung der jeweiligen Geschäftseinheit können Sie mehr darüber erfahren, wie die gemeldeten personenbezogenen Daten verarbeitet werden.

### Welche Arten von personenbezogenen Daten werden von uns verarbeitet?

Im Allgemeinen werden wir Informationen wie diese verarbeiten:

- Wenn Sie ein Reporter sind: ihr Name, Beruf und Ihre Kontaktdaten
- Die Umstände der unerwünschten Arzneimittelwirkung/Anfrage/Reklamation
- Alle anderen Daten, die Sie über Personen melden, die das Arzneimittel einnehmen. Dazu können Daten über Personen (z. B. Patienten) gehören, bei denen Nebenwirkungen

auftreten, wie z. B. Name oder Initialen, Alter, Geschlecht, Einzelheiten zu unseren Produkten, die gegeben wurden, sowie andere Informationen zum Kontext der Anfrage.

### **Zu welchen Zwecken verarbeiten wir personenbezogene Daten?**

Wenn Ihre Meldung Informationen zu einer unerwünschten Arzneimittelwirkung enthält, werden die gemeldeten Daten verarbeitet, um den Sachverhalt zu untersuchen, gegebenenfalls weitere Informationen einzuholen und die erforderlichen Maßnahmen festzulegen. Wir sind auch verpflichtet, Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Gesundheitsbehörden weltweit einzureichen. Wir können diese Berichte auch an unsere Konzerngesellschaften oder Geschäftspartner weitergeben, um bestimmte Ereignisse zu analysieren und zu untersuchen und die erforderlichen Maßnahmen festzulegen.

Wenn Sie medizinische Informationen über eines unserer Produkte anfordern, verarbeiten wir die personenbezogenen Daten, um die Anfrage zu beantworten und unsere Datenbank mit medizinischen Informationen auf dem neuesten Stand zu halten.

Wenn sich Ihre Anfrage auf eine Produktreklamation bezieht, verwenden wir die Daten außerdem, um die Produktreklamation zu bewerten, zu klassifizieren und zu beurteilen, um Ihrer Anfrage nachzugehen und um diese Informationen in unserer Datenbank zu speichern.

Falls wir das Gespräch aufzeichnen, werden wir die Aufzeichnungen zur Qualitätskontrolle und für interne Schulungszwecke verwenden.

Im Zusammenhang mit Beschwerden über die Produktqualität verarbeiten wir personenbezogene Daten, um Ihre Anfrage zu bewerten, zu dokumentieren und zu beantworten und um unseren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen. Bitte beachten Sie, dass Anrufe im Zusammenhang mit Beschwerden über die Produktqualität zu Dokumentations-, Qualitätssicherungs- und Compliance-Zwecken aufgezeichnet werden.

In Ausnahmefällen können wir Ihre personenbezogenen Daten für andere Zwecke verarbeiten, wie in unserer Datenschutzerklärung [für Geschäftspartner, Lieferanten und andere Dritte](#) beschrieben.

### **Was ist die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten?**

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist unser berechtigtes Interesse, Anfragen nachzuverfolgen und einen Medical-Information-Service gemäß den geltenden Gesetzen bereitzustellen (Art. 6 Abs. 1 Buchst. f DSGVO). Wenn wir das Gespräch aufzeichnen, ist die Rechtsgrundlage Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a DSGVO), außer wenn Sie aus einem Land anrufen, in dem die Aufzeichnung solcher Gespräche gesetzlich vorgeschrieben ist (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO).

Wenn sich die Anfrage auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung oder eine Produktreklamation bezieht, ist die Rechtsgrundlage die Notwendigkeit für uns, einer rechtlichen Verpflichtung nachzukommen, der wir gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO, und Art. 9 Abs. 2 lit. i GSDVO (die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts der Mitgliedstaaten erforderlich).

### **Wer wird die personenbezogenen Daten empfangen?**

Ihre personenbezogenen Daten werden von beauftragten Dritten verarbeitet, z. B. von Anbietern, die uns bei der Bearbeitung Ihrer Anfrage oder der Untersuchung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unterstützen, sowie von Softwareanbietern und Anbietern von IT-Lösungen. Wir verwenden Grünenthal-eigene und branchenübliche Lösungen, um Ihre Daten in einer sicheren Umgebung zu verarbeiten, und wir stellen sicher, dass alle unsere Dienstleister personenbezogene Daten sicher verarbeiten, sowohl vertraglich als auch faktisch.

Darüber hinaus können wir verpflichtet sein, bestimmte personenbezogene Daten an Gesundheitsbehörden, Lizenzpartner und andere Unternehmen der Grünenthal-Gruppe weiterzugeben. Wir werden keine personenbezogenen Daten, die nicht unbedingt erforderlich sind, an diese Dritten weitergeben. Wenn möglich, wenden wir Techniken wie Pseudonymisierung oder Verschlüsselung an, um die personenbezogenen Daten für Personen unverständlich zu machen, die zu den oben beschriebenen Zwecken nicht auf die personenbezogenen Daten zugreifen müssen oder nicht zum Zugriff berechtigt sind.

### **Werden die personenbezogenen Daten in Drittländer übermittelt?**

Einige der Datenempfänger befinden sich in Ländern außerhalb der Europäischen Union, in denen ein geringeres Datenschutzniveau herrscht. Dies ist gerechtfertigt durch Art. 49 Abs. 1 lit. d DSGVO. In diesen Fällen wird Grünenthal sicherstellen, dass ein ausreichendes Schutzniveau für Ihre Daten gewährleistet ist, z.B. durch den Abschluss besonderer Vereinbarungen mit diesen Vertragspartnern. Grünenthal wird die EU-Standardvertragsklauseln auf solche Übermittlungen anwenden, soweit dies möglich ist.

### **Wie lange werden die personenbezogenen Daten verarbeitet?**

Informationen im Zusammenhang mit medizinischen Anfragen werden 5 Jahre lang aufbewahrt, es sei denn, wir sind gesetzlich verpflichtet, die Daten länger aufzubewahren, oder solange wir ein berechtigtes Interesse geltend machen können.

Wenn Ihre Anfrage Informationen über ein unerwünschtes Ereignis oder eine Reklamation über die Produktqualität enthält, werden die Daten in unseren Systemen mindestens 10 Jahre nach der Rücknahme des betroffenen Produkts vom Markt gespeichert.

Anrufe, die zum Zweck der Bearbeitung von Beschwerden über die Produktqualität aufgezeichnet werden, werden nicht länger als sechs Monate aufbewahrt, es sei denn, eine längere Aufbewahrungsfrist ist gesetzlich vorgeschrieben.

## Welche Rechte haben Sie in Bezug auf den Datenschutz?

Auf der Grundlage der geltenden Datenschutzgesetze stehen Ihnen die folgenden Rechte zu:

- Recht auf Auskunft über die von uns über Sie gespeicherten personenbezogenen Daten
- Recht auf Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder wenn die Verarbeitung der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen dient
- Recht auf Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten
- **Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung aus Gründen Ihres eigenen berechtigten Interesses, des öffentlichen Interesses oder unseres Profilings, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen**
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde
- Das Recht, Ihre Einwilligung in die Erfassung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen

Wenn Sie Ihre Rechte ausüben möchten, richten Sie Ihre Anfrage bitte an [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com).

Sie können sich auch direkt an unseren Datenschutzbeauftragten wenden, indem Sie die folgende E-Mail-Adresse verwenden: [datenschutz.grunenthal@two-towers.eu](mailto:datenschutz.grunenthal@two-towers.eu).

Die Kontaktdaten unserer Datenschutzteams weltweit lauten wie folgt:

- Deutschland: [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com)
- Spanien: [protecciondedatos.es@grunenthal.com](mailto:protecciondedatos.es@grunenthal.com)
- Portugal: [dataprivacy.pt@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.pt@grunenthal.com)
- Frankreich, Die Niederlande und Belgien: [dataprivacyfrbenelux@grunenthal.com](mailto:dataprivacyfrbenelux@grunenthal.com)
- Vereinigtes Königreich, Irland, Dänemark, Schweden, Finnland, Norwegen: [UKINORdataprotection@grunenthal.com](mailto:UKINORdataprotection@grunenthal.com)
- Österreich: [Dataprivacy.at@grunenthal.com](mailto:Dataprivacy.at@grunenthal.com)
- Italien: [dataprivacy.it@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.it@grunenthal.com)
- Vereinigte Staaten von Amerika: [US-DataPrivacy@grunenthal.com](mailto:US-DataPrivacy@grunenthal.com)
- Schweiz: [dataprivacy.ch@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.ch@grunenthal.com)
- Mexiko: [Datos.PersonalesMX@grunenthal.com](mailto:Datos.PersonalesMX@grunenthal.com)
- Panama, Honduras, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Dominikanische Republik, Venezuela: [Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com](mailto:Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com)
- Perú: [Datos.Arco@grunenthal.com](mailto:Datos.Arco@grunenthal.com)
- Brasilien: [dataprivacy.br@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.br@grunenthal.com)
- Kolumbien: [Datospersonales.colombia@grunenthal.com](mailto:Datospersonales.colombia@grunenthal.com)
- Ecuador: [Datospersonales.ec@grunenthal.com](mailto:Datospersonales.ec@grunenthal.com)

- Chile: [dataprivacy.latam@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.latam@grunenthal.com)
- Rest der Welt: [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com)