

Datenschutzerklärung für Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanzdaten sowie klinische Studien

Diese Datenschutzerklärung enthält wichtige Informationen im Hinblick auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch die Biofrontera Pharma GmbH, die Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera AG, alle geschäftsansässig in Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland (zusammen nachfolgend „**Biofrontera**“ „**uns**“, „**unsere**“ oder „**wir**“ genannt) im Rahmen der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika, der Bearbeitung von medizinischen Anfragen und Verwaltung von Produktbeschwerden sowie der Durchführung von klinischen Studien. Die Verarbeitung erfolgt aufgrund unserer Verpflichtungen aus geltenden Datenschutzgesetzen, insbesondere der EU-Datenschutz-Grundverordnung ((EU) 2016/679) („**DSGVO**“).

Personenbezogene Daten sind gem. Art. 4 Nr. 1 DSGVO Angaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person. Darunter fallen Informationen, wie z.B. Ihr Name, Ihre Anschrift, Ihre Telefonnummer und Ihr Geburtsdatum, welche mit vertretbarem Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden kann (nachfolgend „**Daten**“ genannt).

Da Menschen die unterschiedlichsten biologischen Reaktionen auf Arzneimittel, Medizinprodukte oder Kosmetika zeigen und nur eine begrenzte Probandengröße an klinischen Studien teilnimmt, können nicht alle unerwünschten Vorkommnisse und Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten während der klinischen Entwicklung festgestellt werden – auch nicht durch die umfangreichsten klinischen Studien. Biofrontera entwickelt und vermarktet verschreibungspflichtige Arzneimittel, Medizinprodukte und darüber hinaus Kosmetika. Um die Sicherheit und weltweite Überwachung aller Produkte zu gewährleisten, die öffentliche Gesundheit zu schützen und einen hohen Sicherheitsstandard der Biofrontera-Produkte sicherzustellen, verarbeiten wir Daten zu Zwecken der Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz. Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz bezeichnet Aktivitäten, die darauf abzielen, unerwünschte Nebenwirkungen, Wirkungen und Vorkommnisse (nachfolgend „**unerwünschte Ereignisse**“ genannt) pharmazeutischer Produkte, einschließlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika zu erkennen, zu bewerten, zu verstehen sowie die Prävention von Nebenwirkungen sicherzustellen. Die Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz-Verpflichtungen verlangen von uns, unerwünschte Ereignisse, zu dokumentieren und wenn notwendig die Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden zu melden.

Außerdem ist die Entwicklung neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte nur mithilfe von klinischen Studien möglich. Diese sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit sowie die Verträglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber vor, dass neue Arzneimittel und Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen. Wenn Sie an klinischen Studien teilnehmen, ist es erforderlich, Ihre Daten zu verarbeiten.

Welche Daten von Ihnen werden verarbeitet

1. Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz (unerwünschte Ereignisse, sonstige Meldungen und Berichte)

Wir müssen ggf. nachfolgende Daten verarbeiten:

1.1. über den Patienten

- Kontaktinformationen, wie Name und/oder Initialen des Patienten, Adresse, Telefon/Fax/E-Mail oder andere Kontaktinformationen;
- Demographische Angaben, wie Geburtsdatum, Altersgruppe, Geschlecht, Gewicht oder Größe;
- Informationen über die Gesundheit, ggf. Informationen über Schwangerschaften, rassische oder ethnische Herkunft;
- Behandlungsdatum, Krankengeschichte und Gesundheitszustand und weitere von Ihnen übermittelte medizinische Informationen, z.B.:
 - Einzelheiten zur Anwendung des Biofrontera-Produkts, das im Verdacht steht, das unerwünschte Ereignis verursacht zu haben, einschließlich der Dosis, die für die Behandlung zugrunde liegende Indikation, sowie Angaben über die behandelten Körperstellen;
 - Angaben zur Photodynamischen Therapie (PDT) bei der Anwendung unseres Arzneimittels Ameluz® 78 mg/g Gel;
 - Einzelheiten zu anderen Arzneimitteln, Kosmetika oder Mitteln, die Sie einnehmen bzw. anwenden oder zum Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses eingenommen bzw. angewendet haben, einschließlich der Dosis, die Sie eingenommen bzw. angewendet haben oder die Ihnen verordnet wurde, der Dauer der Einnahme des Arzneimittels, des Kosmetikproduktes, des Grunds für die Einnahme des Arzneimittels, des Kosmetikproduktes sowie aller nachfolgenden Änderungen Ihrer Therapie;
 - Einzelheiten zu dem unerwünschten Ereignis, von dem Sie betroffen waren, zu der Behandlung, die Sie wegen dieses Ereignisses erhalten

haben, sowie zu potenziellen Auswirkungen, die das unerwünschte Ereignis auf Ihre Gesundheit hat, und sonstige Informationen zu Ihrer Krankengeschichte, die vom Meldenden als relevant betrachtet werden, einschließlich Unterlagen, die zur Bewertung der Meldung notwendig sind, wie z.B. Laborberichte, Medikationsverlauf und Patientenanamnese, sowie ggf. weitere Dokumente.

1.2. über den Meldenden:

- Kontaktinformationen, wie Name und/oder Initialen, Adresse, Telefon/Fax/E-Mail oder andere Kontaktinformationen;
- Berufsbezeichnung (diese Angabe kann Einfluss auf die Fragen haben, die Ihnen in Abhängigkeit des angenommenen medizinischen Kenntnisstandes über das unerwünschte Ereignis gestellt werden).

2. Medizinische Anfragen

Falls Sie sich mit einer Frage zu Biofrontera-Gesundheitsprodukten an uns wenden, können wir nachfolgende Daten von Ihnen verarbeiten:

- Kontaktinformationen wie Name, Adresse, Telefon/Fax/Mobiltelefon/E-Mail/oder andere Kontaktinformationen;
- Informationen als Teil der Anfrage;
- Informationen über Gesundheit, Rasse oder ethnische Herkunft.

3. Klinische Studien

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen von klinischen Studien erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen, etc.);
- pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können;
- anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur bei uns aufbewahrt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt.

4. Was sind die Zwecke der Verarbeitung

Im Rahmen der Erfüllung unserer **Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz-Verpflichtungen** können wir Ihre Daten verarbeiten, um:

- das unerwünschte Ereignis zu untersuchen;
- uns mit Ihnen in Verbindung zu setzen, um weitere Informationen über das von Ihnen gemeldete unerwünschte Ereignis einzuholen;
- die Informationen über das unerwünschte Ereignis mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse, die Biofrontera gemeldet wurden, abzugleichen und auf dieser Grundlage die Sicherheit einer Produktionscharge, oder eines Wirkstoffes des Biofrontera-Produkts zu analysieren;
- den zuständigen Aufsichtsbehörden vorgeschriebene Berichte vorzulegen, damit diese die Sicherheit einer Produktionscharge, des Biofrontera-Produkts zusammen mit Meldungen aus anderen Quellen analysieren können;

Bei der Veröffentlichung von Informationen über unerwünschte Ereignisse (z. B. Fallstudien und Zusammenfassungen) entfernen wir alle identifizierenden Informationen, um die Identität einzelner Personen zu schützen.

Falls Sie sich mit einer **medizinischen Anfrage** zu Biofrontera-Produkten an uns wenden, können wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, um

- Ihre Anfrage zu bearbeiten;
- Sie für Folgefragen und Klärungszwecke zu kontaktieren;
- Ihre Anfrage inhaltlich zu analysieren;
- die Qualität unserer Dienstleistungen sicherzustellen; und
- Ihnen eine Antwort auf Ihre Fragestellung zu geben.

Im Falle der Durchführung von **klinischen Studien** an Ihnen als Proband, verarbeiten wir Ihre Daten, um

- eine statistische Planung, systematische Überprüfung und sorgfältige Auswertung in Bezug auf neue Arzneimittel und Medizinprodukte durchzuführen. Nur so können wir zuverlässig feststellen, wie wirksam und wie verträglich Arzneimittel und Medizinprodukte wirklich sind;
- eine Sicherheit im Umgang mit Behandlungsmethoden zu gewinnen;
- die strengen Reglementierungen und festgelegte Verfahren als Hersteller von solchen Produkten zu erfüllen;
- wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und medizinische Behandlung zu verbessern.

5. Weitergabe Ihrer Daten

Im Rahmen der Verarbeitung von Daten können wir Daten an folgende Kategorien von Empfängern übermitteln:

- an Gesellschaften innerhalb des Biofrontera-Konzerns, um ein gemeldetes unerwünschtes Ereignis zu analysieren und zu bearbeiten. Dies betrifft insbesondere die Biofrontera Bioscience GmbH (Abteilung Medical Affairs) und die Biofrontera AG (Pharmacovigilance) zur Verwaltung der Aufnahme von Meldungen und Erstellung einer Logliste sowie der Meldung von unerwünschten Ereignissen;
- an die zuständigen Aufsichtsbehörden im Hinblick auf ein vermutetes unerwünschtes Ereignis. In diesem Fall werden Ihre Daten pseudonymisiert;
- an Drittdienstleister, die die Bearbeitung von unerwünschten Ereignissen, im Auftrag von Biofrontera unterstützen. Die vom Dienstleister betriebenen Server befinden sich in Deutschland;
- an unsere Dienstleister, an die der Biofrontera Daten weitergibt und die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen;
- an andere pharmazeutische Unternehmen, die als Mitvertreiber oder sonstige Lizenzpartner des Biofrontera-Konzerns tätig sind, sofern die Pharmako-, und Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz-Verpflichtungen für ein Biofrontera-Produkt einen solchen Austausch von Sicherheitsinformationen erforderlich machen;
- an einen Rechtsnachfolger für das Geschäft im Fall einer Veräußerung, Abtretung, Übertragung oder Übernahme von Biofrontera oder eines speziellen Biofrontera Produktes oder eines Bereichs, wobei wir vom Käufer, Abtretungsempfänger oder Übertragungsempfänger verlangen werden, Daten nur im Einklang mit den geltenden Datenschutzgesetzen zu verarbeiten;
- an externe Anwaltskanzleien und/oder Berater zur ggf. erforderlichen Unterstützung bei Rechtsentscheidungen und zur Verfolgung oder Abwehr von Rechtsansprüchen.

Bei klinischen Studien erfolgt die Weitergabe der Daten nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

6. Internationale Übermittlungen

Im Rahmen der Verarbeitung von Daten für Zwecke der Pharmako-, und Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz kann Biofrontera Daten in andere Länder als diejenigen übermitteln, in denen die Daten erhoben wurden. Des Weiteren kann es aufgrund der

Unternehmensstruktur und der Vermarktungsstrategie erforderlich sein, dass wir Ihre Daten ggf. an andere Gesellschaften des Biofrontera-Konzerns übermitteln. Dabei kann es sich um sog. Drittländer mit niedrigem Datenschutzniveau handeln.

So verlangt beispielsweise die Gesundheitsbehörde der USA, FDA (Food and Drug Administration), dass Meldungen zu Arzneimitteln, die auch in den USA vermarktet werden, auch an die FDA übermittelt werden, wenn diese Meldungen bestimmte Kriterien erfüllen. In diesem Fall werden Daten allerdings in anonymisierter Form übermittelt.

Bei der internationalen Übermittlung von Daten achtet Biofrontera darauf, dies nur in Übereinstimmung mit geltendem Recht zu tun. Dies geschieht z.B. durch Abschluss spezieller Datenschutzverträge (z.B. Standardvertragsklauseln) mit den jeweiligen Empfängern oder auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses (Art. 45 Abs. 1 DSGVO).

Die Übermittlung von in der EU erhobenen Daten in Drittländer kann auch auf anderen Rechtsgrundlagen beruhen, z.B. wenn dies aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses erforderlich ist (Art. 49 Abs. 1 lit. d) DSGVO).

7. Sicherheit Ihrer Daten

Gemäß Art. 32 DSGVO haben wir angemessene und dem aktuellen Stand der Technik entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen implementiert, um Ihre Daten, die für die oben genannten Zweck verarbeitet werden, zu schützen. Diese schließen auch Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren ein, die den Zugang zu Daten auf jene Mitarbeitende und Teams beschränken, die diese Daten zur Durchführung ihrer Arbeitsaufgaben benötigen.

Wir setzen physische, elektronische und verfahrensrelevante Maßnahmen zum Schutz von Daten vor unbeabsichtigtem Verlust, Vernichtung, Beschädigung und unbefugtem Zugriff sowie nicht genehmigter Verwendung und Offenlegung um. Sofern es angemessen und zumutbar ist, verarbeiten wir Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form.

8. Aufbewahrungsfristen

Wir werden Ihre Daten gemäß den gesetzlichen und konzerninternen Vorgaben zur Speicherung und Meldung von Informationen zur Pharmako-, Kosmeto- und

Medizinproduktevigilanz verarbeiten, speichern und archivieren. Hierzu zählt z.B. die Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP).

Parmakovigilanzdaten werden mindestens für die Dauer des Lebenszyklus des Produkts und für weitere zehn (10) Jahre aufbewahrt, nachdem das Produkt in dem letzten Land, in dem es vermarktet wird, vom Markt genommen wurde (bzw. nach Ablauf der Zulassung).

Kosmetovigilanzdaten und alle damit einhergehenden Informationen, die für die Aufnahme in die Produktinformationsdatei relevant sind, müssen während eines Zeitraums von mindestens 10 Jahren nach dem Datum, an dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde, aufbewahrt werden.

Medizinproduktevigilanzdaten: alle relevanten Vigilanzdaten müssen für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden, nachdem das Medizinprodukt zum letzten Mal auf dem europäischen Markt verfügbar war.

Medizinische Anfragen: Nachdem wir Ihre Fragestellung beantwortet haben, bewahren wir die Informationen über die Anfrage so lange auf, wie dies für Aufzeichnungszwecke und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften erforderlich ist. Das Anliegen wird dann in Übereinstimmung mit den einschlägigen Datenschutzvorschriften anonymisiert. Medizinische Anfragen, die Informationen zu unerwünschten Ereignissen enthalten, werden gemäß den Anforderungen der Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz behandelt.

Klinische Studien: Eine Archivierung aller medizinisch relevanten Behandlungsunterlagen gehört zu den allgemeinen ärztlichen Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten. Zudem muss die separate Speicherung von pseudonymisierten Daten auch im Rahmen der Archivierung der Studiendaten fortgeführt werden. Der relevante Rechtsrahmen ergibt sich mit Blick auf die Archivierung aus zahlreichen gesetzlichen Vorgaben (z.B. dem Arzneimittelgesetz – AMG, der Medizinprodukteverordnung – MDR, etc.). Je nachdem unter welche Gesetzgebung die klinische Studie fällt, sind auch unterschiedliche Aufbewahrungsfristen einschlägig (z.B. 10 oder 25 Jahre). Sog. “Trial Master File - (TMF)” von klinischen Studien muss so lange aufbewahrt werden, wie die Zulassung des entsprechenden Arzneimittels besteht.

9. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung Ihrer Daten

Biofrontera verarbeitet Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den Biofrontera-Produkten gemäß den Anforderungen der geltenden Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz -Gesetzgebung.

Die Verarbeitung

- zu Zwecken der **Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz sowie Vigilanz für Medizinprodukte** erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie z. B. zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Kosmetika gem. Art. 6 Abs. 1 lit. c) und e) DSGVO sowie gem. Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO in Verbindung mit der Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz-Gesetzgebung und lokalen Datenschutzgesetzen. Ferner kann die Verarbeitung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO aus berechtigtem Interesse von Biofrontera stattfinden, um unsere Produkte weiter zu verbessern;
- zu Zwecken **medizinische Anfragen** bitten wir Sie bei der Kontaktaufnahme um Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) i.V.m. Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO), soweit möglich und gesetzlich vorgeschrieben. Darüber hinaus ist es unser berechtigtes Interesse, Ihre personenbezogenen Daten zu verarbeiten, um Ihre Anfrage zu beantworten und Dokumentations- und Aufzeichnungspflichten nachzukommen (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO).
Medizinische Anfragen, die Informationen zu unerwünschten Ereignissen enthalten, werden gemäß den Vorgaben der Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz verarbeitet;
- zu Zwecken der Durchführung von **klinischen Studien** beruht die Verarbeitung Ihrer Daten auf der Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a) i.V.m. Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Die Einwilligung erfolgt freiwillig und kann gem. Art. 7 Abs. 3 DSGVO jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

10. Ihre Rechte (Betroffenenrechte)

Sie haben das Recht:

- Informationen über Ihre von Biofrontera verarbeiteten Daten anzufordern (Art. 15 DSGVO).
- die Berichtigung Ihrer Daten zu verlangen, falls diese nicht korrekt oder unvollständig sind (Art. 16 DSGVO).
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, z.B. wenn die Richtigkeit von Daten bestritten wird oder die Verarbeitung rechtswidrig ist (Art. 18 DSGVO).

- die Übermittlung Ihrer Daten an Sie oder eine andere Person in einem gängigen Format anzufordern (Art. 20 DSGVO).
- eine Beschwerde bei einer Datenschutz -Aufsichtsbehörde einzureichen (Art. 77 DSGVO).
- der Verarbeitung Ihrer Daten zu widersprechen, sofern die Verarbeitung ausschließlich auf einem berechtigten Interesse von Biofrontera beruht (Art. 21 DSGVO).
- die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn die Verarbeitung für den zugrundeliegenden Zweck der Verarbeitung nicht mehr erforderlich ist oder keine Rechtsgrundlage für eine weitere Verarbeitung gegeben ist (Art. 17 DSGVO).
- Recht auf Widerruf einer Einwilligung in die Verarbeitung von Daten, die möglicherweise erteilt wurde (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Der Widerruf einer Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung vor dem Widerruf der Einwilligung.

Bitte beachten Sie jedoch, dass diese Rechte zur Erfüllung unserer gesetzlichen Pharmako-, Kosmeto- und Medizinproduktevigilanz-Verpflichtungen eingeschränkt sein können. Ihre Rechte sind nicht uneingeschränkt anwendbar, wenn es eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten gibt. Z.B. können wir Informationen, die im Rahmen der Meldung eines unerwünschten Ereignisses erfasst wurden, nicht löschen, sofern sie nicht falsch sind. Wir können Sie auffordern, Ihre Identität angemessen nachzuweisen, bevor wir einer Anfrage auf Zugang zu Ihren Daten oder Berichtigung dieser Daten entsprechen.

11. Kontakt

Sollten Sie Fragen zu dieser Erklärung oder zu der Verarbeitung Ihrer Daten haben, setzen Sie sich bitte mit den Datenschutzbeauftragten der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera AG oder der Biofrontera Bioscience GmbH in Verbindung.

Sie erreichen den Datenschutzbeauftragten der beiden Gesellschaften unter folgender Adresse:

- Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland mit dem Zusatz „Datenschutz“ oder
- per E-Mail unter datenschutz@biofrontera.com.