

Datenschutzerklärung für Pharmako-/ Kosmetovigilanzdaten

Die Pharmakovigilanz (PV)/Kosmetovigilanz (KV) bedeutet die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels/Kosmetikums mit dem Ziel, dessen unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

Die Biofrontera AG, 51377 Leverkusen, Deutschland (nachstehend "uns", "unsere" oder "wir") entwickelt und vertreibt rezeptpflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika für die Anwendung am Menschen. Als pharmazeutisches Unternehmen hat Biofrontera eine rechtliche Verantwortung und Pflicht, die Sicherheit aller Biofrontera-Produkte, die wir entwickeln oder in den Verkehr bringen, weltweit zu überwachen. Um die öffentliche Gesundheit zu schützen und einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard der Biofrontera-Produkte zu gewährleisten verlangen PV/KV-Vorgaben von uns unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren und die Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden zu melden.

Da Menschen die unterschiedlichsten biologischen Reaktionen auf Arzneimittel oder Medizinprodukte zeigen, und nur eine begrenzte Probandengröße an klinischen Studien teilnimmt, können nicht alle unerwünschten Reaktionen oder Ereignisse (Nebenwirkungen) in Verbindung mit der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten während der klinischen Entwicklung festgestellt werden - auch nicht durch die umfangreichsten klinischen Studien. Deswegen ist die Erfassung unerwünschter Ereignisse aus weltweiten Quellen, so selten sie in absoluten Zahlen auch auftreten mögen, sowohl in der Entwicklungs- als auch der Vertriebsphase von höchster Bedeutung.

Im Zuge der Erfassung eines unerwünschten Ereignisses sehen unsere PV/KV-Verpflichtungen vor, dass wir bestimmte von einem Patienten und/oder dem Meldenden eines unerwünschten Ereignisses Informationen verarbeiten, die eine direkte oder indirekte Identifizierung einer natürlichen Person ermöglichen („personenbezogene Daten“). Als Pharmaunternehmen sind wir verpflichtet diese Daten zu verarbeiten um strenge Vorschriften zur laufenden Durchführung von Nutzen-Risiko-Bewertungen der Biofrontera-Produkte und zur Meldung vermuteter unerwünschter Reaktionen oder Ereignisse an die zuständigen Aufsichtsbehörden zu erfüllen.

Diese PV/KV-Datenschutzerklärung („Erklärung“) enthält wichtige Informationen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogene Daten für PV/KV-Zwecke gemäß unseren Verpflichtungen nach geltenden Gesetzen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung ((EU) 2016/679) („DSGVO“).

Alle personenbezogenen Daten werden ausschließlich für PV/KV-Zwecke und nur dann verarbeitet, wenn sie relevant und geeignet sind, um Ihr unerwünschtes Ereignis ordnungsgemäß und im Einklang mit unseren PV/KV-Verpflichtungen zu dokumentieren, zu beurteilen und zu melden.

Sollten Sie Fragen zu dieser Erklärung oder zu der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, setzen Sie sich bitte mit den Datenschutzbeauftragten der Biofrontera AG in Verbindung. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Erklärung.

1. Kategorien personenbezogener Daten

Wir müssen ggf. die folgenden personenbezogenen Daten verarbeiten.

1.1. Über den Patienten

- Name und/oder Initialen des Patienten,
- Geburtsdatum/Altersgruppe, Geschlecht, Gewicht, Größe

- Informationen über die Gesundheit, ggf. Informationen über Schwangerschaften, rassische oder ethnische Herkunft
- Behandlungsdatum, Krankengeschichte und Gesundheitszustand, 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.
 - Einzelheiten zu anderen Arzneimitteln/Kosmetika oder Mitteln, die Sie einnehmen oder zum Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses eingenommen haben, einschließlich der Dosis, die Sie eingenommen haben oder die Ihnen verordnet wurde, der Dauer der Einnahme des Arzneimittels/Kosmetikums, des Grunds für die Einnahme des Arzneimittels/Kosmetikums 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:

- Name,
- Kontaktdaten (z.B. Ihre Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer oder Faxnummer),
- Beruf (diese Angabe kann Einfluss auf die Fragen haben, die Ihnen in Abhängigkeit des angenommenen medizinischen Kenntnisstandes über das unerwünschte Ereignis gestellt werden), und
- Beziehung zu der von der Meldung betroffenen Person.

2. Zwecke der Verarbeitung („PV/KV-Zwecke“)

Im Rahmen der Erfüllung unserer PV/KV-Verpflichtungen können wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, um:

1. das unerwünschte Ereignis zu untersuchen,
2. uns mit Ihnen in Verbindung zu setzen, um weitere Informationen über das von Ihnen gemeldete unerwünschte Ereignis einzuholen,
3. 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, des Biofrontera-Produkts zu analysieren, und
4. den zuständigen Aufsichtsbehörden vorgeschriebene Berichte vorzulegen, damit diese die Sicherheit einer Produktionscharge, des Biofrontera-Produkts zusammen mit Meldungen aus anderen Quellen analysieren können.

3. Weitergabe personenbezogener Daten

Im Rahmen der Erfüllung unserer PV/KV-Verpflichtungen können wir personenbezogene Daten wie folgt weitergeben und/oder offenlegen:

- innerhalb des Biofrontera-Konzerns, um ein gemeldetes unerwünschtes Ereignis zu analysieren und zu verarbeiten.
- an die zuständigen Aufsichtsbehörden, im Hinblick auf ein vermutetes unerwünschtes Ereignis.

- an Drittdienstleister des Biofrontera-Konzerns. Im Bereich PV/KV arbeiten wir mit PV/KV-Dienstleistern zusammen. Die vom Dienstleister betriebene Datenbank hat Ihren Standort in Deutschland.
Bei unseren Dienstleistern, an die der Biofrontera-Konzern personenbezogene Daten weitergibt und die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen, sind geeignete Datenschutz-Sicherheitsvorkehrungen implementiert.
- an andere pharmazeutische Unternehmen, die als Mitvertreiber oder sonstige Lizenzpartner des Biofrontera-Konzerns tätig sind, sofern die PV/KV-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 des Unternehmens oder eines speziellen Biofrontera Produktes oder therapeutischen Bereichs, wobei wir vom Käufer, Abtretungsempfänger oder Übertragungsempfänger verlangen werden, personenbezogene Daten nur im Einklang mit den geltenden Datenschutzgesetzen zu verarbeiten.
- wenn Informationen über unerwünschte Ereignisse veröffentlicht werden (beispielsweise in Form von Fallstudien und Zusammenfassungen); in diesen Fällen werden alle Kennungen aus Publikationen entfernt, um Ihre Identität geheim zu halten.

3.1. Drittländer

Aufgrund der Firmenstruktur und der Vermarktungsstrategie müssen wir Ihre personenbezogenen Daten ggf. an andere Mitglieder des Biofrontera-Konzerns oder an externe Geschäftspartner und Aufsichtsbehörden übermitteln. Diese können ihren Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums („EWR“) in einem Land haben, für das die Europäische Kommission nicht entschieden hat, dass ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist („Drittland“). So verlangt es 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.

Wenn Ihre personenbezogenen Daten für PV-Zwecke an einen externen Geschäftspartner mit Sitz in einem Drittland übermittelt werden müssen, verwenden wir als geeignete Garantie für ein angemessenes Datenschutzniveau die von der Europäischen Kommission verabschiedeten datenschutzrechtlichen Standard-Vertragsklauseln.

4. Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten

Gemäß Artikel 32, DSGVO haben wir angemessene und dem aktuellen Stand der Technik entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen implementiert, um personenbezogene Daten, die für PV/KV-Zwecke verarbeitet werden, zu schützen. Diese schließen auch Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren ein, die den Zugang zu personenbezogenen Daten auf jene Mitarbeiter beschränken, die diese Daten zur Durchführung ihrer Arbeitsaufgaben benötigen.

Wir setzen physische, elektronische und verfahrensrelevante Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten vor unbeabsichtigtem Verlust, Vernichtung, Beschädigung und unbefugtem Zugriff sowie nicht genehmigter Verwendung und Offenlegung um.

Sofern es angemessen und zumutbar ist, verarbeiten wir personenbezogene Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form.

5. Aufbewahrungsfristen

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten gemäß den verpflichtenden rechtlichen und konzerninternen Vorgaben zur Speicherung und Meldung von Informationen zur Pharmako-/ Kosmetovigilanz verarbeiten, speichern und archivieren.

6. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Biofrontera verarbeitet PV/KV-relevante personenbezogene Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, in Übereinstimmung mit der DSGVO

1. um die geltenden rechtlichen Vorgaben gemäß den anwendbaren Gesetzen und Verordnungen zur PV/KV und das berechtigte Interesse an der Sicherstellung der PV/KV-Zwecke zu erfüllen (Art. 6 DSGVO),

unter Berücksichtigung, dass

2. EU- oder Mitgliedsstaatenrecht aufgrund eines erheblichen öffentlichen Interesses im Bereich des Gesundheitswesens und der Sicherheit von Arzneimitteln, Kosmetika oder Medizinprodukten erlassen wurde (Art. 9 DSGVO).

7. Informationen zu Ihren Rechten („Rechte der betroffenen Person“)

Sie haben das Recht:

1. Informationen über Ihre von Biofrontera verarbeiteten personenbezogenen Daten anzufordern (Art. 15 DSGVO),
2. die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, falls diese nicht korrekt oder unvollständig sind (Art. 16 DSGVO).
3. die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an Sie oder eine andere Person in einem gängigen Format anzufordern (Art. 20 DSGVO),
4. eine Beschwerde bei einer Datenschutz -Aufsichtsbehörde einzureichen (Art. 77 DSGVO),
5. der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, sofern die Verarbeitung ausschließlich auf einem berechtigten Interesse von Biofrontera beruht (Art. 21 DSGVO),
6. die Löschung Ihrer personenbezogenen 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).

Bitte beachten Sie jedoch, dass diese Rechte zur Erfüllung unserer gesetzlichen PV/KV -Verpflichtungen eingeschränkt sein können. Ihre Rechte sind nicht uneingeschränkt anwendbar, wenn es eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen 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 personenbezogenen Daten oder Berichtigung dieser Daten entsprechen.

8. Kontakt

Für Ihre Anliegen zum Datenschutz im Zusammenhang mit der Pharmako-/Kosmetovigilanz oder zum Datenschutz allgemein, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten der Biofrontera AG unter folgender Adresse:

Datenschutzbeauftragter
Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen