

## **Datenschutzerklärung Medizinischer Infoservice von 1A Pharma**

Diese Datenschutzerklärung beschreibt, wie wir, die 1 A Pharma GmbH, Industriestraße 18, 83607 Holzkirchen (nachfolgend: „1 A Pharma“, „wir“, oder „uns“) als datenschutzrechtlich Verantwortliche (Art. 4 Nr. 7 DSGVO) Ihre personenbezogenen Daten bei Anfragen im Rahmen unseres Medizinischen Infoservices erheben, speichern und verarbeiten.

### **1. Verpflichtung zum Datenschutz**

Personenbezogene Daten sind alle Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare Person beziehen. Das sind z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum, Ihre E-Mail-Adresse, Ihre Anschrift oder Telefonnummer. Keine personenbezogenen Daten sind dagegen Informationen allgemeiner Art, mit deren Hilfe Ihre Identität nicht festgestellt werden kann. Das ist z.B. die Anzahl der Personen, die unseren Medizinischen Infoservice kontaktieren.

Grundsätzlich werden wir Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich in Übereinstimmung mit den jeweils anwendbaren Datenschutzgesetzen, insbesondere der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), und nur so verwenden, wie es in dieser Datenschutzerklärung beschrieben ist. Wir behalten uns jedoch vor, diese Daten zusätzlichen Verwendungen zuzuführen, soweit dies gesetzlich zulässig bzw. vorgeschrieben oder zur Unterstützung juristischer oder kriminalistischer Untersuchungen erforderlich ist. In diesem Fall werden wir Sie, soweit gesetzlich erforderlich, über diese weitere Datenverarbeitung erneut informieren und Ihre Einwilligung dazu einholen.

### **2. Verarbeitung personenbezogener Daten und Rechtsgrundlage**

Sie können unseren Medizinischen Infoservice über unterschiedliche Kontaktkanäle erreichen: Telefonisch, per E-Mail, über unsere Webseite, per Brief und/oder per Fax. Unser Medizinischer Infoservice steht sowohl Personen, die den medizinischen Fachkreisen angehören (nachfolgend „**Medizinische Fachkräfte**“), als auch Patienten und Angehörigen zur Verfügung.

#### **a. Art der personenbezogenen Daten**

Im Rahmen Ihrer Anfrage erheben, speichern und verarbeiten wir die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten (z.B. Vor- und Nachname, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse und/oder das Thema bzw. den Inhalt Ihrer konkreten Anfrage etc.) sowie ggf. auch Ihre Gesundheitsdaten, sofern Sie Angaben machen, aus denen Rückschlüsse auf Ihren

Gesundheitszustand hervorgehen (z.B. wenn Sie sich als Patient wegen einer Krankheit oder Nebenwirkung eines Medikamentes, von der Sie selbst betroffen sind, an unseren Medizinischen Infoservice wenden).

## **b. Zwecke und Rechtgrundlagen der Datenverarbeitung**

- **Bearbeitung Ihrer Anfrage**

Die von Ihnen mündlich, schriftlich oder textförmlich übermittelten personenbezogenen Daten – ggf. einschließlich Gesundheitsdaten – (siehe Ziff. 2 lit. a) werden von uns verarbeitet, um Ihre Anfrage beantworten und abwickeln zu können.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage Ihrer (ausdrücklich) erteilten Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Ohne Ihre Einwilligung können Sie unseren Medizinischen Infoservice nicht in Anspruch nehmen, weil für die Beantwortung und Abwicklung Ihrer Anfrage die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten – ggf. einschließlich Gesundheitsdaten – erforderlich ist.

Ihre Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Wenden Sie sich hierzu entweder an die unter Ziff. 8 angegebenen Kontaktmöglichkeiten oder verwenden Sie den Kontaktkanal, über welchen Sie Ihre Anfrage gestellt haben. Im Anschluss an Ihren Widerruf werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht. Bitte beachten Sie jedoch, dass Ihr Widerruf keine Auswirkung auf die Datenverarbeitung hat, die vor dem Widerruf erfolgt ist.

- **Meldungen von Qualitätsmängeln und unerwünschten Ereignissen (z.B. Nebenwirkungen und Vorkommnisse)**

Als pharmazeutischer Hersteller sind wir gesetzlich verpflichtet, uns über unerwünschte Ereignisse (z.B. Neben- und Wechselwirkungen, Vorkommnisse sowie mangelnde Wirksamkeit), Qualitätsbeanstandungen und/oder andere Aspekte im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Qualität von 1 A Pharma-Produkten zu informieren. Wenn Sie uns im Rahmen Ihrer Anfrage Informationen zu 1 A Pharma-Produkten mitteilen, werden wir Ihre Informationen diesbezüglich auswerten und überprüfen.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG).

### **3. Weitergabe personenbezogener Daten**

1 A Pharma wird Ihre personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, dies ist aufgrund einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen zulässig oder wir sind dazu gesetzlich verpflichtet.

Wir geben personenbezogene Daten insbesondere in den folgenden Fällen an Dritte weiter:

#### **a. Meldungen von Nebenwirkungen (Vigilanz-Meldungen)**

1 A Pharma ist gesetzlich dazu verpflichtet, meldepflichtige unerwünschte Ereignisse inklusive spezieller Szenarien an die zuständigen Gesundheitsbehörden weiterzuleiten. Diese Meldungen können, sofern gesetzlich vorgeschrieben oder von der Behörde verlangt, Ihre personenbezogenen Daten bzw. Gesundheitsdaten (u.a. Daten zu Ihrem Gesundheitszustand bzw. zum Gesundheitszustand Ihres Patienten, Nebenwirkungen, Geburtsjahr, Geschlecht sowie Behandlungsdetails, wie z.B. Hospitalisierungen, Begleitmedikation und ggf. Ihren Namen) enthalten. In diesem Zusammenhang können wir diese Informationen auch mit anderen Novartis-Konzerngesellschaften teilen, sofern diese ihrerseits verpflichtet sind, Meldungen an die für sie zuständigen Gesundheitsbehörden zu machen.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG). Falls wir dazu gesetzlich berechtigt oder verpflichtet sind (etwa aufgrund geltenden Rechts oder einer gerichtlichen Verfügung), können wir Ihre personenbezogenen Daten auch auf Grundlage einer uns betreffenden gesetzlichen Verpflichtung offenlegen (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO).

Zu den oben genannten Zwecken können Ihre personenbezogenen Daten auch an Novartis-Mitarbeiter des Global Drug Development Team (wie z.B. der Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit) weitergeleitet werden, die anderen Novartis-Konzerngesellschaften angehören und u.a. ihren Sitz im EU-Ausland haben. Dabei wird der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten mittels verbindlicher interner bzw. konzernweiter Datenschutzvorschriften oder den Abschluss von Standardvertragsklauseln oder anderer geeigneter Garantien durch 1 A Pharma sichergestellt. Für weitere Informationen zu diesen Garantien können Sie sich jederzeit an die unter Ziff. 8 angegebenen Kontaktmöglichkeiten wenden. Die verbindlichen Datenschutzvorschriften, zu denen sich sämtliche Unternehmen der Novartis-Gruppe verpflichtet haben und die von der zuständigen

Aufsichtsbehörde genehmigt wurden, finden Sie unter <https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr> .

## **b. Auftragsverarbeiter**

1 A Pharma ist berechtigt, im Rahmen der datenschutzrechtlichen Vorgaben die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ganz oder teilweise an externe Dienstleister auszulagern, die für 1 A Pharma als Auftragsverarbeiter (Art. 4 Nr. 8 DSGVO) tätig sind. Externe Dienstleister unterstützen uns z.B. bei dem technischen Betrieb und Support unseres Medizinischen Infoservices, dem Datenmanagement sowie der Durchführung und Erfüllung von Vigilanz-Meldepflichten. Die von 1 A Pharma beauftragten Dienstleister verarbeiten Ihre Daten dabei ausschließlich gemäß unseren Weisungen. 1 A Pharma bleibt dabei für den Schutz Ihrer Daten verantwortlich, der durch strenge vertragliche Regelungen, technische und organisatorische Maßnahmen und ergänzende Kontrollen sichergestellt wird.

In der Regel verarbeiten unsere externen Dienstleister Ihre personenbezogenen Daten innerhalb der Europäischen Union (EU) bzw. der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Für den Fall, dass Ihre personenbezogenen Daten jedoch an einen im Drittland ansässigen Dienstleister übermittelt und dort verarbeitet werden, stellt 1 A Pharma den Schutz ihrer personenbezogenen Daten mittels geeigneter Garantien sicher, wie z. B. den Abschluss von Standarddatenschutzklauseln. Für weitere Informationen zu diesen Garantien können Sie sich jederzeit an die unter Ziff. 8 angegebenen Kontaktmöglichkeiten wenden.

## **4. Speicherdauer**

Bei Medizinischen Fachkräften speichern wir personenbezogene Daten für maximal zwölf (12) Monate nach Eingang der Anfrage bei unserem Medizinischen Infoservice. Bei Patienten und Angehörigen beträgt diese Speicherdauer maximal zwölf (12) Monate nach Eingang der Anfrage bei unserem Medizinischen Infoservice. Im Anschluss werden Ihre Daten anonymisiert und nach spätestens sieben (7) Jahren gelöscht.

## **5. Ihre Datenschutzrechte**

Nach Maßgabe des geltenden Datenschutzrechts stehen Ihnen insbesondere gemäß den gesetzlichen Voraussetzungen die folgenden Rechte zu:

- **Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Einschränkung:** Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über Ihre von uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten oder nutzen, bemühen wir uns, durch angemessene Maßnahmen sicherzustellen, dass Ihre personenbezogenen Daten für die Zwecke, für die sie erfasst wurden, richtig und aktuell sind. Für den Fall, dass Ihre personenbezogenen Daten unrichtig oder unvollständig sind, können Sie die Berichtigung dieser Daten verlangen. Ferner haben Sie ggf. das Recht, die Löschung bzw. Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn z.B. für eine solche Verarbeitung gemäß dieser Datenschutzerklärung oder geltendem Recht kein legitimer Geschäftszweck mehr besteht und gesetzliche Aufbewahrungspflichten die weitere Speicherung nicht erfordern.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben ggf. das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder diese Daten einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln.
- **Recht zum Widerruf Ihrer erteilten Einwilligung:** Ihre erteilte Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, jedoch ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung dadurch berührt wird.

Zur Durchsetzung Ihrer Datenschutzrechte können Sie sich jederzeit an die unter Ziff. 8. angegebenen Kontaktmöglichkeiten wenden oder alternativ an den Kontaktkanal, über den Sie Ihre Anfrage gestellt haben.

Außerdem haben Sie das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die für 1 A Pharma zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht; Postanschrift: Postfach 606, D-91511 Ansbach, Telefon +49 (0) 981 53-1300, E-Mail [poststelle@lda.bayern.de](mailto:poststelle@lda.bayern.de).

## 6. Sicherheit und Vertraulichkeit

Um die Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten, nutzen wir Datennetzwerke, die u.a. durch branchenübliche Firewalls und Passwortsysteme geschützt werden. Beim Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten ergreifen wir angemessene technische und

organisatorische Maßnahmen, um Ihre Daten vor Verlust, Missbrauch, unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Abänderung oder Zerstörung zu schützen und die Verfügbarkeit zu gewährleisten.

## **7. Persönliche Informationen und Kinder**

Unser Medizinischer Infoservice richtet sich an Menschen ab achtzehn (18) Jahren. Jede Person, die Informationen über ein Arzneimittel anfordert, das für die Anwendung bei Kindern zugelassen ist, muss das achtzehnte (18.) Lebensjahr vollendet haben. Wir werden nicht wesentlich personenbezogene Daten von Minderjährigen unter achtzehn (18) Jahren sammeln, verwenden oder weitergeben, ohne vorher die Zustimmung eines Erziehungsberechtigten (z.B. eines Elternteils oder Vormunds) durch direkten Offline-Kontakt eingeholt zu haben. Der Erziehungsberechtigte erhält (a) Informationen über die konkrete Art der personenbezogenen Daten, die von dem Minderjährigen erhoben werden, (b) für welchen Zweck diese verwendet werden und (c) die Möglichkeit, jeder weiteren Erhebung, Nutzung oder Speicherung solcher Informationen zu widersprechen. Wir halten uns an Jugendschutzgesetze.

## **8. Kontaktangaben**

- a. Sofern Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder Ihre oben genannten Rechte ausüben möchten, teilen Sie uns dies bitte unter den nachfolgend angegebenen Kontaktmöglichkeiten mit Bezugnahme auf den Medizinischen Infoservice mit.

1 A Pharma GmbH  
Industriestr. 18  
D-83607 Holzkirchen  
[dsgvo.de@sandoz.com](mailto:dsgvo.de@sandoz.com)

- b. Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter den folgenden Kontaktdaten:

Novartis Business Services GmbH  
Data Privacy  
Industriestr. 25  
D-83607 Holzkirchen  
[datenschutz@novartis.com](mailto:datenschutz@novartis.com)

## **9. Änderungsvorbehalt**

Wir behalten uns das Recht vor, diese Datenschutzerklärung nach eigenem Ermessen jederzeit unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben zu ändern. Dies kann z.B. zur Einhaltung neuer

Gesetzesbestimmungen oder zur Berücksichtigung neuer Dienstleistungen auf unserer Website der Fall sein. Wir werden jedoch zu jeder Zeit Ihre personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit derjenigen Fassung der Datenschutzerklärung behandeln, die zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Informationen in Kraft war.

Wir beabsichtigen Änderungen an unserer Datenschutzerklärung auf dieser Seite bekannt zu geben, sodass Sie umfassend darüber informiert sind, welche Arten von personenbezogenen Daten wir sammeln, wie wir sie verarbeiten und unter welchen Umständen sie weitergegeben werden können. Wir empfehlen Ihnen daher, sich in regelmäßigen Abständen auf der Website über unsere aktuellen Datenschutzpraktiken zu informieren.

Stand: Februar 2023