

## **Datenschutzhinweis für Meldungen über unerwünschte Ereignisse, Qualitätsbeanstandungen und medizinische Anfragen**

\*\*\*

### **Einleitung**

Diese Datenschutzerklärung wird im Namen der **Stemline-Unternehmen der Menarini-Gruppe** (im Folgenden zusammenfassend als „Unternehmen“ oder „wir“ bezeichnet) herausgegeben.

Sie gilt für alle Personen, die über unser Callcenter (Telefon), per E-Mail oder im direkten Kontakt mit Mitarbeitern des Unternehmens (z. B. bei Besprechungen, Konferenzen oder Veranstaltungen) mit einem der Stemline-Unternehmen in Verbindung treten.

### **Kontaktdaten und Datenschutzbeauftragter**

Verantwortlicher für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist das Stemline-Unternehmen, das der Inhaber der Marktzulassung oder der Vertriebshändler/Promoter des Produkts ist, auf das sich Ihre Anfrage, Meldung oder Mitteilung bezieht.

Der Name und die Adresse des Unternehmens (Verantwortlicher) sind in der Packungsbeilage des Arzneimittels angegeben. Die Liste und die Kontaktdaten der **Stemline-Unternehmen**, die zur Menarini-Gruppe gehören, finden Sie unter folgendem Link: <https://www.menarini.com/en-us/countries>

Der Datenschutzbeauftragte (**DSB**) der Menarini-Gruppe kann per E-Mail unter folgender Adresse kontaktiert werden:  
[dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com)

### **Welche Daten wir verarbeiten**

Zu den von uns verarbeiteten Daten gehören sowohl Ihre „allgemeinen“ Daten (z. B. Vorname, Nachname, Telefonnummer) als auch „besondere Kategorien“ von Daten, insbesondere Informationen, die Aufschluss über Ihren Gesundheitszustand oder den Gesundheitszustand eines Patienten oder Verbrauchers geben können. Dies umfasst auch alle Informationen, die Sie während Telefonaten oder anderer Korrespondenz mitteilen (zusammenfassend „Daten“).

**Wenn Sie unser Callcenter anrufen, beachten Sie bitte, dass Ihre Nummer automatisch erkannt werden kann und das Callcenter Ihr Gespräch zu Qualitätszwecken aufzeichnen kann.** Darüber hinaus werden Aufzeichnungen von Nachrichten, die Sie auf unserem Anrufbeantworter hinterlassen, mit Ihrer Telefonnummer verknüpft. Bitte beachten Sie, dass Sie, wenn Sie Informationen über Dritte bereitstellen, diesen zuvor diese Datenschutzerklärung zur Verfügung stellen und, sofern gesetzlich vorgeschrieben, ihre vorherige Einwilligung einholen müssen.

### **Warum wir Ihre Daten verarbeiten und wie**

Wir weisen Sie darauf hin, dass Ihre Daten vom Verantwortlichen für die folgenden Zwecke verarbeitet werden können:

1. Bearbeitung Ihrer Anfragen, darunter:
  - (i) Anfragen zu medizinischen Informationen;
  - (ii) Beschwerden über die Qualität unserer Produkte;
  - (iii) Meldung von unerwünschten Ereignissen (z. B. Pharmakovigilanz). Die vollständige Datenschutzerklärung zur Pharmakovigilanz finden Sie hier.

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung zu den oben genannten Zwecken ist die Verfolgung eines **öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, das darin besteht, hohe Standards für die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung und von Arzneimitteln oder Medizinprodukten zu gewährleisten.

2. Durchführung interner statistischer Analysen zur Wirksamkeit unserer Dienstleistungen und zur Qualität unserer Produkte. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung zu diesem Zweck sind unsere **berechtigten Interessen**, sofern diese Interessen Ihre Grundrechte nicht überwiegen.
3. Ihre Daten können vom Unternehmen verarbeitet werden, um Rechtsansprüche geltend zu machen/zu verteidigen oder um den Verhaltenskodex der Menarini-Gruppe durchzusetzen. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung zu diesem Zweck sind unsere **berechtigten Interessen an der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen** oder wenn Gerichte in ihrer gerichtlichen Funktion handeln.

Alle Ihre Daten werden manuell oder elektronisch, auf Papier oder mit automatisierten Tools verarbeitet, in jedem Fall so, dass die Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet ist.

### **Erforderliche/optionale Daten**

Wir benötigen Ihre Daten nur in dem Umfang, der für die Bearbeitung Ihrer oben beschriebenen Meldung/Ihrer Forderung oder Anfrage erforderlich ist. Wenn Sie diese wesentlichen Daten nicht angeben, können wir Ihre Anfrage möglicherweise nicht bearbeiten. Die Angabe optionaler Daten (falls vorhanden) ist nicht obligatorisch und hat keinen Einfluss auf unsere Fähigkeit, Dienstleistungen zu erbringen oder Ihre Anfragen zu bearbeiten.

### **Wie wir Ihre Daten verarbeiten**

In Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen minimieren wir die Verwendung personenbezogener Daten, d. h. wir verarbeiten diese nur in dem Umfang, der zur Erreichung der in diesem Dokument genannten Zwecke erforderlich ist. Die Daten werden so lange aufbewahrt, wie es zur Verfolgung der tatsächlichen Zwecke, für die sie erhoben wurden, erforderlich ist, in jedem Fall jedoch nicht länger als für den unten angegebenen Zeitraum:

- Pharmakovigilanz: so lange, wie das Produkt zugelassen ist, zuzüglich zehn (10) Jahre nach Ablauf der Zulassung im letzten Land, in dem das Produkt verwendet wird, es sei denn, nationale Gesetze schreiben längere Aufbewahrungsfristen vor;
- Qualität: die zur Bearbeitung der Beschwerde unbedingt erforderliche Zeit und maximal ein (1) Jahr nach dem letzten Kontakt mit dem Patienten/Kunden; diese Frist kann gemäß den lokalen Bestimmungen, die von Land zu Land unterschiedlich sein können, auf bis zu zehn (10) Jahre verlängert werden. In Ausnahmefällen (z. B. bei (i) Rückruf der betreffenden Produkte vom Markt; (ii) Rechtsstreitigkeiten oder Verteidigungszwecken usw.) ist es möglich, dass Daten für längere Zeiträume gespeichert werden, jedoch in keinem Fall länger als für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben wurden, erforderlich.
- Medizinische Informationen: ein (1) Jahr nach dem letzten Kontakt mit dem Patienten/Kunden; diese Frist kann gemäß den lokalen Bestimmungen, die von Land zu Land unterschiedlich sein können, verlängert werden. In Ausnahmefällen (z. B. im Falle (i) eines Rückrufs der betreffenden Produkte vom Markt; (ii) von Rechtsstreitigkeiten oder Rechtsverteidigungszwecken usw.) ist es möglich, dass Daten für längere Zeiträume gespeichert werden; in solchen Fällen werden die Daten zehn (10) Jahre nach Entzug der Marktzulassung im letzten Land, in dem das Produkt verwendet wird, anonymisiert/gelöscht.

Nach Ablauf der maximalen Aufbewahrungsfrist können Ihre Daten anonymisiert und nur zu statistischen Zwecken (Art. 6.1.(f) der DSGVO) aufbewahrt oder einfach gelöscht werden.

### **Wie wir die Sicherheit und Qualität Ihrer personenbezogenen Daten gewährleisten**

Das Unternehmen wird die Sicherheit Ihrer Daten gewährleisten und die nach geltendem Recht und internen Richtlinien erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen ergreifen, um Datenverlust, unbefugten Zugriff oder Missbrauch zu verhindern. Ihre Daten werden durch eine Reihe von technologischen und verfahrenstechnischen Sicherheitsvorkehrungen geschützt; beispielsweise werden sie auf sicheren Servern an geschützten Standorten mit beschränktem Zugriff gespeichert.

### **Wer kann auf die Daten zugreifen**

Die Daten werden von einem Drittanbieter erhoben und verarbeitet, der von Stemline mit der Durchführung der Aktivitäten beauftragt wurde und als Datenverarbeiter fungiert. Zu den autorisierten Mitarbeitern des Datenverantwortlichen, die personenbezogene Daten verarbeiten, gehören die folgenden Kategorien: Verwaltungsmitarbeiter, Kundendienstmitarbeiter (z. B. je nach Fall Callcenter-Mitarbeiter oder Mitarbeiter, die Anfragen zu medizinischen Informationen, Qualitätsbeschwerden oder Pharmakovigilanzberichten bearbeiten), IT-Techniker, Produktmanager sowie Mitarbeiter, die Daten zur Erfüllung ihrer Arbeitsaufgaben verarbeiten müssen, einschließlich Mitglieder von Aufsichtsgremien zur Durchführung ihrer Aufsichtstätigkeiten und zur Durchsetzung des Verhaltenskodex der Menarini-Gruppe.

Die Daten können auch außerhalb Ihres Landes („Drittländer“) an andere Unternehmen der Menarini-Gruppe für die gleichen Zwecke und/oder für administrative Zwecke weitergegeben werden. Darüber hinaus können die Daten auch an Drittländer weitergegeben werden, und zwar an: (i) Institutionen, Behörden und öffentliche Stellen für deren institutionelle Zwecke; (ii) Fachleute, unabhängige Berater, die einzeln oder in Zusammenarbeit tätig sind, sowie andere Dritte und Dienstleister, die kommerzielle, professionelle oder technische Dienstleistungen für das Unternehmen erbringen (z. B. IT- und Cloud-Computing-Dienstleister), einschließlich ausgelagerter Callcenter, zur Erreichung der oben beschriebenen Zwecke; (iii) Dritten im Falle von Fusionen, Übernahmen, Unternehmens- oder Zweigniederlassungsübertragungen, Audits oder anderen außerordentlichen Vorgängen.

Diese Empfänger verarbeiten nur die für ihre Aufgaben erforderlichen Daten und verpflichten sich, diese ausschließlich für die oben genannten Zwecke und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu verwenden. Die Daten können auch an Empfänger weitergegeben werden, die nach geltendem Recht dazu verpflichtet sind. Mit Ausnahme der oben genannten Fälle werden die Daten nicht an Dritte (natürliche oder juristische Personen) weitergegeben, die keine technischen, professionellen oder kommerziellen Dienstleistungen für den Datenverantwortlichen erbringen, und sie werden nicht an unbefugte Personen weitergegeben.

Die Empfänger verarbeiten die Daten als unabhängige Verantwortliche, Auftragsverarbeiter oder befugte Mitarbeiter, je nach Fall, für die oben genannten Zwecke und in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen.

Wenn Daten in Drittländer übertragen werden, einschließlich in Länder, deren Datenschutzstandards sich von denen des Landes unterscheiden können, in dem die Daten ursprünglich erhoben wurden, werden solche Übertragungen unter Verwendung geeigneter Garantien durchgeführt, die ein angemessenes Schutzniveau gewährleisten sollen. Diese Garantien können vertragliche Maßnahmen, interne Richtlinien oder andere anerkannte Compliance-Mechanismen umfassen.

Weitere Informationen zu diesen Schutzmaßnahmen können Sie unter den oben angegebenen Kontaktdaten anfordern.

### **Ihre Rechte**

Sie können jederzeit Ihre Rechte ausüben, einschließlich des Rechts, zu erfahren, ob wir Ihre Daten verarbeiten, deren Inhalt, Herkunft, Richtigkeit und Speicherort (einschließlich aller Drittländer, in denen sie gespeichert sein könnten) zu überprüfen, eine Kopie anzufordern, eine Berichtigung zu verlangen und, sofern dies nach geltendem Recht vorgesehen ist, die Einschränkung der Verarbeitung, die Löschung oder den Widerspruch gegen die Verarbeitung zu verlangen, indem Sie sich schriftlich an die oben angegebene Postanschrift oder per E-Mail an [dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com) wenden.

Sie können sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden, um Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten zu äußern, die Sie für unangemessen halten. Sie können auch eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde Ihres Landes einreichen.