

## Hexal – Datenschutzhinweise

**für die Verarbeitung personenbezogener Daten bei Meldungen von Qualitätsmangelmeldungen und unerwünschten Ereignissen (z.B. Nebenwirkungen und Vorkommnisse)**

**Juni 2021**

### **1. Vorwort**

Der Schutz von personenbezogenen Daten ist uns ein wichtiges Anliegen. Im Folgenden erläutern wir Ihnen, welche personenbezogenen Daten wir erheben und verarbeiten, wenn Sie uns unerwünschte Ereignisse (z.B. Nebenwirkungen und Vorkommnisse), Qualitätsbeanstandungen und sonstige Informationen zur Sicherheit unserer Produkte und von uns vertriebene / abgegebene Produkte mitteilen und welche Rechte Sie mit Blick auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben:

### **2. Verantwortlicher und Kontaktdaten**

Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (nachfolgend „DS-GVO“ genannt) ist die

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
(nachfolgend „Hexal“ genannt).

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie

per Post: Novartis Business Services GmbH  
Stichwort „Datenschutz“  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

per E-Mail: [datenschutz@novartis.com](mailto:datenschutz@novartis.com)

Wenn Sie Fragen zu dieser Datenschutzerklärung oder zu der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten haben, können Sie sich gerne unter den oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten an unseren Datenschutzbeauftragten wenden.

### 3. Begriffsbestimmungen

- **Personenbezogene Daten** sind alle Informationen über eine lebende Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann. Beispiele hierfür sind u.a. Ihr Name, Adresse, Postanschrift, Telefonnummer oder Ihre E-Mail-Adresse.
- **Verarbeitung** ist jeder Vorgang im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten, wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, die Offenlegung oder jede sonstige Art der Nutzung.

### 4. Für welche Zwecke verwenden wir Ihre personenbezogenen Daten und warum ist dies gerechtfertigt?

Hexal ist gesetzlich verpflichtet, sich über unerwünschte Ereignisse (z.B. Neben- und Wechselwirkungen, Vorkommnisse, mangelnde Wirksamkeit), Qualitätsbeanstandungen und/oder andere Aspekte im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Qualität von Hexal-Produkten zu informieren. Wenn Sie uns Informationen zu Hexal-Produkten mitteilen, werden wir Ihre Informationen (die u.a. Daten zu Ihrem Gesundheitszustand oder zum Gesundheitszustand Ihres Patienten, Nebenwirkungen, Geburtsjahr, Geschlecht sowie Behandlungsdetails wie Hospitalisationen, Begleitmedikation und ggfs. Ihren Namen beinhalten können) deshalb diesbezüglich auswerten und überprüfen. Zu diesem Zweck kann es sein, dass wir Sie bei Rückfragen kontaktieren.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist: Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO, Art. 6 Abs. 1 lit. c DS-GVO i.V.m. § 22 Abs. 1 lit. c Bundesdatenschutzgesetz (nachfolgend „**BDSG**“ genannt) / Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO oder, falls Sie Ihre Einwilligung erklärt haben, Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO.

### 5. Wer hat Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten und an wen werden diese übermittelt?

Hexal 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 oben genannten personenbezogenen Daten 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.

Rechtsgrundlage für die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten ist: Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO, Art. 6 Abs. 1 lit. c DS-GVO i.V.m. § 22 Abs. 1 lit. c BDSG / Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO oder, falls Sie Ihre Einwilligung erklärt haben, Art. 6 Abs. 1 lit a DS-GVO.

Zu den oben genannten Zwecken können Ihre personenbezogene 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 teilweise 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 Novartis sichergestellt.

Ferner kann Hexal die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten an externe Dienstleister auslagern, die uns als Auftragsverarbeiter gem. Art. 28 DS-GVO – z.B. bei dem technischen Betrieb von Kundendatenbanken und dem Datenmanagement – unterstützen. Dabei wird der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten vertraglich sichergestellt.

Im Übrigen findet eine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte nicht statt, es sei denn, Sie haben gesondert in diese Weitergabe eingewilligt oder diese ist aufgrund einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen zulässig.

## **6. Wie lange speichern wir Ihre personenbezogenen Daten?**

Hexal ist gesetzlich verpflichtet Pharmakovigilanzdaten und -unterlagen für zugelassene Arzneimittel solange aufzubewahren, wie das Produkt zugelassen ist, sowie für mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Zulassung (Artikel 12 EU Durchführungs-VO Nr. 520/2012). Darüber hinaus werden die Daten nur insoweit gespeichert, als die weitere personenbezogene Aufbewahrung für die Erfüllung unserer Pharmakovigilanzpflichten erforderlich ist. Im Anschluss daran werden die Daten gelöscht oder anonymisiert.

## **7. Welche Rechte haben Sie und wie können Sie diese ausüben?**

Sie können die folgenden Rechte unter den genannten Bedingungen und in den gesetzlich festgelegten Grenzen ausüben:

- das Recht, auf Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zuzugreifen und, falls Sie der Meinung sind, dass die Sie betreffenden Informationen unrichtig, veraltet oder unvollständig sind, deren Korrektur oder Aktualisierung zu verlangen;
- das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder deren Beschränkung auf bestimmte Verarbeitungskategorien zu verlangen;
- das Recht, die Portabilität Ihrer Daten zu verlangen, d.h. dass die von Ihnen zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, allgemein gebräuchlichen und maschinenlesbaren Format ungehindert von uns und unter Einhaltung Ihrer Vertraulichkeitsverpflichtungen an Sie zurückgegeben oder an die Person Ihrer Wahl übermittelt werden; sowie

- das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, wobei die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung vor diesem Widerruf nicht betroffen ist.

– **Widerspruchsrecht gem. Art 21 DS-GVO:** Darüber hinaus steht Ihnen das Recht zu, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widersprechen, sofern wir Ihre personenbezogenen Daten zur Verfolgung unserer berechtigten Interessen verarbeiten und Gründe vorliegen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben.

Zur Durchsetzung Ihrer Datenschutzrechte können Sie sich jederzeit an Hexal wenden:

Per Post:       Hexal AG  
                  Stichwort „DSGVO“  
                  Industriestraße 25  
                  83607 Holzkirchen

Per E-Mail:     dsgvo.de@sandoz.com

Ferner haben Sie die Möglichkeit, sich für Beschwerden an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden. Die für Hexal zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht; Postanschrift: Postfach 606, 91511 Ansbach; Telefon: +49 (0) 981 53 1300; E-Mail: poststelle@lda.bayern.de.

## **8. Änderungsvorbehalt**

Hexal behält sich 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 Daten in Kraft war.

Stand: 14.06.2021