

## **Datenschutzhinweis für Patientinnen und Ärztinnen/Ärzte in Ländern des EWR sowie dem Vereinigten Königreich – Schwangerschaftsregister für Notfallkontrazeptiva mit Ulipristalacetat (ATC-code: G03AD02)**

**Mai 2022**

Dieser Datenschutzhinweis richtet sich an:

- Ärztinnen/Ärzte
- Anwenderinnen von Notfallkontrazeptiva mit Ulipristalacetat (G03AD02)

Sie erhalten diesen Datenschutzhinweis, weil ein „**Konsortium**“ pharmazeutischer Unternehmen ein Register zur Überwachung der Auswirkungen auf eine Schwangerschaft (*Pharmacovigilance Pregnancy Exposure Registry*, nachfolgend „**Register**“ genannt) für verschiedene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat als Notfallkontrazeptivum (G03AD02, nachfolgend „**Ulipristal**“ genannt) eingerichtet hat. Zum Konsortium gehören die folgenden Pharma-Unternehmen:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (6) Farmitalia s.r.l.
- (7) HELM AG,
- (8) Hexal AG,
- (9) Mylan,
- (10) STADA Arzneimittel AG,
- (11) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Es ist erforderlich, dass das Konsortium Informationen über Sie verarbeitet, die „**personenbezogene Daten**“ darstellen. Alle Mitglieder des Konsortiums sind für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich, da sie gemeinsam entscheiden, warum und wie diese Daten verarbeitet werden und somit als „**gemeinsam Verantwortliche**“ agieren. In diesem Datenschutzhinweis bezieht sich „**wir**“ oder „**uns**“ auf alle gemeinsam Verantwortlichen. In einer „**Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit**“ haben die Mitglieder die Datenschutzverantwortung gemäß den Datenschutzgesetzen (und insbesondere Art. 26 DSGVO und dem für das Vereinigte Königreich geltenden Datenschutzgesetz von 2018 [Data Protection Act 2018]) bezüglich der Verarbeitung personenbezogener Daten festgelegt. Diese Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit enthält u. a. Folgendes:

- Reichweite und Zweck der gemeinsamen Verantwortlichkeit
- Art der personenbezogenen Daten und betroffenen Personen (Kategorien)
- Verantwortung jedes einzelnen Verantwortlichen zur Einhaltung der Verpflichtungen

gemäß der DSGVO und dem für das Vereinigte Königreich geltenden Datenschutzgesetz von 2018;

- eine gemeinsame Anlaufstelle für Patientinnen und Ärztinnen/Ärzte

**Wenn Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, wenden Sie sich bitte an [dpo@dada.nl](mailto:dpo@dada.nl).**

Bitte lesen Sie diesen Datenschutzhinweis aufmerksam durch. Hier wird erläutert, in welchem Kontext wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, welche Rechte Sie dabei haben und welche Pflichten dadurch für uns entstehen.

## **1. Welche Daten haben wir über Sie?**

### **1.1 Patientinnen**

Wenn Sie eine Patientin sind und Ulipristal genommen haben, sammeln wir folgende Daten über Sie:

- allgemeine Daten und Daten zu Ihrer Identifizierung (Ihre Initialen, Ihr Geburtsdatum, Ihre E-Mail-Adresse); entsprechend den Anforderungen der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden wird Ihre E-Mail-Adresse vom System ausschließlich für den Versand von maximal fünf E-Mails verwendet
- Informationen zu Ihrer Exposition gegenüber Ulipristal
- Informationen über andere Arzneimittel als Ulipristal, die Sie während der Schwangerschaft bekommen haben
- Informationen über die Schwangerschaft (wie Schwangerschaftsausgang, mögliche Erkrankungen während der Schwangerschaft oder chronische Erkrankungen, Gesundheitszustand der Mutter während der Schwangerschaft sowie Ergebnisse serologischer und pränataler Untersuchungen)

### **1.2 Ärztin/Arzt**

Wenn Sie Ärztin/Arzt sind und eine Ihrer Patientinnen Ulipristal genommen hat, sammeln wir folgende Daten über Sie:

- allgemeine Daten und Daten zu Ihrer Identifizierung (Vor- und Nachname, medizinisches Fachgebiet, Art der Tätigkeit, Anschrift, Land, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse); entsprechend den Anforderungen der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden wird Ihre E-Mail-Adresse vom System ausschließlich für den Versand von maximal sechs E-Mails verwendet

### **1.3 Wie erheben wir Ihre Daten?**

Wenn Sie **eine Patientin** sind, haben Sie entweder alle Daten über sich eigenhändig in das Register eingegeben oder eine Ärztin/ein Arzt hat die Daten über Sie in das Register eingegeben. In letzterem Fall haben Sie die Ärztin/den Arzt von ihrer/seiner Schweigepflicht entbunden und von ihr/ihm ein Exemplar dieses Datenschutzhinweises erhalten.

Wenn Sie **eine Ärztin/ein Arzt** sind, haben Sie entweder alle Daten über sich eigenhändig in das Register eingegeben oder eine Patientin hat die Daten über Sie in das Register eingegeben. In letzterem Fall hat die Patientin Ihnen ein Exemplar dieses Datenschutzhinweises ausgehändigt.

## **2. Für welche Zwecke nutzen wir Ihre Daten und warum ist das gerechtfertigt?**

### **2.1. Rechtliche Basis für die Verarbeitung**

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten nicht, wenn wir laut Gesetz keinen angemessenen Rechtfertigungsgrund für diesen Zweck haben. Deswegen werden wir Ihre personenbezogenen Daten nur verarbeiten, weil die Verarbeitung zur Erfüllung unserer rechtlichen und regulatorischen Verpflichtungen in Zusammenhang mit einem Pharmakovigilanz-Register erforderlich (wie beschrieben in Artikel 6 (1) (c) DSGVO und Artikel 8 des für das Vereinigte Königreich geltenden Datenschutzgesetzes von 2018). Darüber hinaus ist die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich (wie beschrieben in Artikel 9 (2) (i) DSGVO und Artikel 10 (2) des für das Vereinigte Königreich geltenden Datenschutzgesetzes von 2018).

### **2.2. Zwecke der Verarbeitung**

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten immer zu einem bestimmten Zweck. Insbesondere verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten für die folgenden Zwecke:

- Einrichtung und Betrieb des Registers zum Zweck der Pharmakovigilanz
- Sammlung von Daten über Patientinnen, die Ulipristal eingenommen haben
- Sammlung von Daten über Ärztinnen/Ärzte, deren Patientinnen Ulipristal eingenommen haben

## **3. Wer hat Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten und an wen werden sie übermittelt?**

### **3.1 Verarbeitung durch den Auftragsverarbeiter**

Das Konsortium hat DADA Consultancy B.V., Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Niederlande mit Einrichtung und Betrieb des Registers beauftragt. Deswegen verarbeitet DADA Consultancy B.V. alle Daten im Auftrag aller gemeinsam Verantwortlichen auf Grundlage eines Vertrags und agiert somit als ein „**Auftragsverarbeiter**“. Der Auftragsverarbeiter ergreift alle notwendigen Maßnahmen, um die geltenden Datenschutzvorschriften einzuhalten und die Datensicherheit zu gewährleisten. Der Auftragsverarbeiter setzt weitere Auftragsverarbeiter ein, um seine Verantwortlichkeiten für das Register zu erfüllen. Eine Liste der Auftragsverarbeiter wird auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

### **3.2 Verarbeitung durch die Verantwortlichen**

Der Auftragsverarbeiter überträgt Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form an uns.

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten nicht verkaufen, teilen oder auf andere Weise an Dritte übertragen, mit Ausnahme der Dritten, die in diesem Datenschutzhinweis genannt sind.

Datum: 31-Mai-2022

Im Rahmen unserer Tätigkeiten und für die gleichen Zwecke wie die in diesem Datenschutzhinweis aufgeführten Zwecke können Ihre personenbezogenen Daten von den folgenden Kategorien von Empfängern eingesehen oder an diese übermittelt werden, sofern dies zur Erreichung dieser Zwecke erforderlich ist:

- unser Personal (einschließlich Personal, Abteilungen oder andere Unternehmen im Konzern jedes Verantwortlichen)
- unsere IT-Systemanbieter, Cloud-Service-Anbieter, Datenbankanbieter und Berater

Die oben genannten Dritten sind vertraglich verpflichtet, die Vertraulichkeit und Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit geltendem Recht zu schützen.

Ihre personenbezogenen Daten können auch von nationalen und/oder internationalen Regulierungsbehörden, Vollstreckungsbehörden, öffentlichen Einrichtungen oder Gerichten eingesehen oder an diese übermittelt werden, wenn wir durch geltendes Recht oder Vorschriften oder auf deren Anfrage dazu verpflichtet sind.

Die personenbezogenen Daten, die wir von Ihnen erfassen, können auch in einem Land außerhalb des Landes, in dem der Auftragsverarbeiter ansässig ist, verarbeitet, abgerufen oder gespeichert werden, in dem möglicherweise weniger strenge Datenschutzregeln gelten. Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten an externe Unternehmen in anderen Rechtsordnungen als der des Auftragsverarbeiters übertragen, stellen wir sicher, dass Ihre personenbezogenen Daten geschützt werden, indem (i) wir das Schutzniveau anwenden, das nach den für die gemeinsam Verantwortlichen geltenden lokalen Datenschutzgesetzen erforderlich ist, und (ii) die gemeinsam Verantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum (d. h. den EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen, der „EWR“), sofern nicht anders angegeben, Ihre personenbezogenen Daten nur auf der Grundlage der von der Europäischen Kommission genehmigten Standardvertragsklauseln übertragen. Sie können zusätzliche Informationen bezüglich der internationalen Übertragung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und ein Exemplar der angemessenen, angewandten Schutzmaßnahmen anfordern, indem Sie Ihre Rechte wie in Abschnitt 6 unten beschrieben ausüben.

#### **4. Wie schützen wir Ihre personenbezogenen Daten?**

Wir haben geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen, um ein angemessenes Schutzniveau für die Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten.

Diese Maßnahmen berücksichtigen:

- (i) den Stand der Technik
- (ii) die Implementierungskosten
- (iii) die Art der Daten
- (iv) das Risiko der Verarbeitung

Hiermit soll der Schutz vor Vernichtung, Verlust oder Veränderung, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, oder vor unbefugter Offenlegung, unbefugtem Zugang und anderen unrechtmäßigen Formen der Verarbeitung erreicht werden.

Außerdem werden wir beim Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten:

- nur personenbezogene Daten sammeln und verarbeiten, die dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sind,

und

- sicherstellen, dass Ihre personenbezogenen Daten sachlich richtig und auf dem neuesten Stand sind

Um die letztgenannte Anforderung zu erfüllen, bitten wir Sie eventuell, die personenbezogenen Daten zu bestätigen, die wir über Sie gespeichert haben. Sie können uns auch gerne jederzeit informieren, wenn sich Ihre persönlichen Umstände ändern, damit wir Ihre personenbezogenen Daten aktualisieren können.

## 5. Wie lange speichern wir Ihre personenbezogenen Daten?

Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten nur so lange, wie es für den Zweck erforderlich ist, für den die Daten gesammelt wurden oder solange es zur Erfüllung von Gesetzen oder Vorschriften erforderlich ist. Im Allgemeinen löschen wir Ihre E-Mail-Adresse, sobald wir Informationen über den Ausgang der Schwangerschaft erhalten haben oder einen Monat nachdem wir unsere letzte Erinnerungs-E-Mail an Sie gesendet haben. Alle anderen personenbezogenen Daten (Geburtsdatum und Initialen) werden mit Schließung des Registers gelöscht. Wenn Sie wünschen, dass Ihre personenbezogenen Daten früher gelöscht werden, kontaktieren Sie uns bitte unter folgender E-Mail-Adresse: [ulipristal@dada.nl](mailto:ulipristal@dada.nl).

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

Sie können die folgenden Rechte unter den Bedingungen und in den Grenzen ausüben, die im Gesetz festgelegt sind:

- das Recht, auf Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zuzugreifen und deren Korrektur oder Aktualisierung zu verlangen, falls Sie glauben, dass Informationen über Sie falsch, veraltet oder unvollständig sind
- das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder auf Einschränkung der Verarbeitung auf bestimmte Kategorien

**- das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ganz oder teilweise zu widersprechen**

- das Recht auf Datenübertragbarkeit, d. h., die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln

Wenn Sie eine Frage haben, Ihre oben genannten Rechte ausüben möchten oder mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns nicht zufrieden sind, können Sie eine E-Mail an [dpo@dada.nl](mailto:dpo@dada.nl) oder einen Brief an Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Niederlande senden. Bitte fügen Sie zu Identifikationszwecken einen Scan/eine Kopie Ihres Ausweises bei. Selbstverständlich nutzen wir diese Daten ausschließlich zur Verifizierung Ihrer Identität und bewahren diesen Scan/diese Kopie nach Abschluss der Verifizierung nicht auf. Wenn Sie uns einen Scan/eine Kopie senden, achten Sie bitte darauf, Ihr Bild und die nationale Registernummer oder Ähnliches auf dem Scan/der Kopie unkenntlich zu machen.

Zusätzlich zu Ihren oben genannten Rechten haben Sie auch das Recht, eine Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzbehörde einzulegen.

## 7. Wie können Sie die Mitglieder des Konsortiums erreichen?

Nachfolgend sind die Kontaktdaten für den jeweiligen Datenschutzbeauftragten jedes Mitglieds des Konsortiums aufgeführt:

Mitglied	Kontaktdaten
Aristo Pharma GmbH	Anschrift: Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Deutschland Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:dsb@fox-on.com">dsb@fox-on.com</a>
Aspen Healthcare Malta Limited	Anschrift: 206, Wisely House, Old Bakery Street VLT1451, Valletta, Malta Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:rsafia@ae.aspenpharma.com">rsafia@ae.aspenpharma.com</a>
BIOGARAN	Anschrift: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankreich Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:protectiondesdonnees@biogaran.fr">protectiondesdonnees@biogaran.fr</a>
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Anschrift: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Griechenland Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:gchatzitheodorou@elpen.gr">gchatzitheodorou@elpen.gr</a>
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Anschrift: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Spanien Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:dpo@insudpharma.com">dpo@insudpharma.com</a>
Farmitalia s.r.l	Anschrift: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italien Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:privacy@farmitalia.net">privacy@farmitalia.net</a>

HELM AG	Anschrift: Nordkanalstraße 28 20097 Hamburg, Deutschland E-Mail-Adresse: <a href="mailto:info@helmag.com">info@helmag.com</a> Datenschutzbeauftragter: <a href="mailto:datenschutzbeauftragter@helmag.com">datenschutzbeauftragter@helmag.com</a>
Hexal AG	Anschrift: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Deutschland Datenschutzbeauftragter: <a href="mailto:global.privacy_office@novartis.com">global.privacy_office@novartis.com</a>
Mylan	Anschrift: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Niederlande E-Mail-Adresse: <a href="mailto:dataprivacy@viatris.com">dataprivacy@viatris.com</a>
STADA Arzneimittel AG	Anschrift: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Deutschland Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:compliance@stada.de">compliance@stada.de</a>
ZENTIVA GROUP, a.s.	Anschrift: U Kabelovny 529/16 102 00 Prag 10 Tschechische Republik Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: <a href="mailto:dpo@zentiva.com">dpo@zentiva.com</a>

## 8. Überarbeitung der Datenschutzerklärung

Wir überarbeiten diesen Datenschutzhinweis regelmäßig. Mögliche Änderungen dieses Datenschutzhinweises erfolgen ohne vorherige Ankündigung. Aber wir werden Sie über relevante Änderungen informieren. Wir bitten Sie, den für das Register gültigen Datenschutzhinweis nach einer gewissen Zeit erneut zu lesen, damit Sie darüber informiert sind, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten. Diese Erklärung wurde zuletzt überarbeitet am: 31.05.2022.