

## **Datenschutzerklärung für Personen, von denen personenbezogene Daten erhoben werden**

**Ich, als betroffene Person, bestätige hiermit, dass ich darüber informiert bin, dass:**

### **Allgemeine Informationen**

1. Zweck dieser Datenschutzerklärung (im Folgenden "Erklärung") ist es, gemäß Artikel 12 und 13 der Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden "DSGVO") Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten von Personen, die unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) melden, durch die Aktiengesellschaft "Olpha", Registrierungsnummer 40003007246 (nachstehend "das Unternehmen" genannt), zu erläutern. Sie betrifft die Bearbeitungsschritte von Informationen über bestimmte oder bestimmbare Personen, die nach Erhalt von Berichten von Patienten, ihren Vertretern oder Angehörigen der Gesundheitsberufe über UAW von Arzneimitteln des Unternehmens (nachstehend "der Bericht" genannt) durchzuführen sind.
2. Das Unternehmen legt großen Wert auf den Schutz personenbezogener Daten. Diese Datenschutzerklärung stellt sicher, dass die Melder von UAW verstehen können, was, warum und auf welche Weise mit den personenbezogenen Daten verfahren wird. Dadurch wird die Überwachung (Pharmakovigilanz) der Verwendung von Arzneimitteln durch das Unternehmen gemäß den in den Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren gewährleistet.
3. Die Begriffe „Verantwortlicher“, "Auftragsverarbeiter", "personenbezogene Daten", "Verarbeitung" und "betroffene Person" werden gemäß der Definition in Artikel 4 der Datenschutz-Grundverordnung verwendet.

### **Verantwortlicher - die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle**

4. Verantwortlicher: Aktiengesellschaft "Olpha", Register-Nr. 40003007246 (Gesellschaft).  
Kontaktinformationen des für die Verarbeitung Verantwortlichen in Bezug auf Fragen des Schutzes personenbezogener Daten:
  - 4.1. Eingetragener Firmensitz: Rūpnīcu Straße 5, Olaine, Gemeinde Olaine, LV-2114;
  - 4.2. E-Mail Adresse: [dataprotection@olpha.eu](mailto:dataprotection@olpha.eu) ;
  - 4.3. Telefon: +371 28327856.

### **Betroffene Personen, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden, und die Quelle der personenbezogenen Daten**

5. Das Unternehmen erhält die personenbezogenen Daten, wenn eine UAW gemeldet wird. Die Meldung an das Unternehmen kann vom Patienten selbst, von seinem Vertreter oder von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe stammen.

6. Die Meldung muss immer personenbezogene Daten des Patienten enthalten und kann zusätzlich personenbezogene Daten einer medizinischen Fachkraft enthalten. Folglich kann das Unternehmen mit der Meldung personenbezogene Daten über die verschiedenen betroffenen Personen erhalten, darunter:

6.1. den Patienten;

6.2. Vertreter des Patienten (z. B. Anwalt, Elternteil);

6.3. medizinisches Fachpersonal.

7. Wenn die Meldung durch einen Vertreter des Patienten erfolgt, ist diese Person voll verantwortlich und muss sicherstellen, dass sie das Recht hat, die personenbezogenen Daten des Patienten gemäß der DSGVO einzureichen, einschließlich des Rechts, dem Unternehmen zu gestatten, den Arzt des Patienten im Namen des Patienten zu kontaktieren (z. B. ist der Vertreter der gesetzliche Vertreter des minderjährigen Patienten - die Eltern, oder der Vertreter ist ein vereidigter Anwalt, der auf der Grundlage der Ermächtigung des Patienten handelt), und der Vertreter ist dafür verantwortlich, dem Patienten die in der Meldung enthaltenen Informationen zu geben.

#### **Art der verarbeiteten personenbezogenen Daten**

8. Die folgenden personenbezogenen Daten von Patienten können von dem Unternehmen erhoben und verarbeitet werden:

8.1. Die Initialen oder der Vorname, der Nachname des Patienten;

8.2. Kontaktangaben - Telefonnummer, E-Mail-Adresse;

8.3. Angaben zu Geschlecht, Alter, Gewicht;

8.4. Angaben zu den verwendeten Arzneimitteln;

8.5. Angaben über die Diagnose, die zur Anwendung des Arzneimittels geführt hat;

8.6. Angaben zu den durch das Arzneimittel verursachten UAW;

8.7. Sonstige Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten im Zusammenhang mit den UAW des Arzneimittels;

8.8. Informationen über einen Angehörigen der Gesundheitsberufe und seine Beziehung zum Patienten;

8.9. Informationen über einen Vertreter und seine Beziehung zum Patienten.

9. Das Unternehmen kann die folgenden personenbezogenen Daten einer medizinischen Fachkraft und eines Vertreters des Patienten erhalten und anderweitig verarbeiten:

9.1. Vorname, Nachname;

9.2. Kontaktangaben - Telefonnummer, E-Mail-Adresse;

- 9.3. Angaben zur beruflichen Tätigkeit;
- 9.4. Informationen über die Beziehung zum Patienten.
10. Wird eine Meldung telefonisch erstattet, so wird zusätzlich zu den vorgenannten personenbezogenen Daten eine Tonaufnahme angefertigt.
11. Das Unternehmen verarbeitet in der Regel pseudonymisierte oder anonymisierte Daten. Die Übermittlung personenbezogener Daten mit der Meldung ist jedoch erforderlich, damit das Unternehmen gegebenenfalls zusätzliche Informationen über die in der Meldung beschriebene Situation einholen und feststellen kann, ob sich mehrere Meldungen auf ein und denselben Fall oder auf eine Reihe von Fällen von durch das Arzneimittel verursachten UAW beziehen. Wir bitten Sie, nur die im Meldeformular angegebenen Informationen zu übermitteln und die im Meldeformular angegebenen Anweisungen zu befolgen.

### **Zweck und Begründung der Verarbeitung personenbezogener Daten**

12. Das Unternehmen verarbeitet personenbezogene Daten, um den Verpflichtungen nachzukommen, die dem Unternehmen durch Rechtsvorschriften im Rahmen von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit auferlegt werden - um Informationen über die beobachteten UAW von Arzneimitteln zu erhalten, zu sammeln, zu analysieren und zu berücksichtigen. Diese Informationen tragen dazu bei, die mit der Verwendung der Arzneimittel verbundenen potenziellen Risiken zu verringern und die Arzneimittelsicherheit zu verbessern.
13. Die zuvor genannten Pflichten ergeben sich aus den folgenden Rechtsvorschriften: Arzneimittelgesetz, Kabinettsverordnung Nr. 47 vom 22. Januar 2013, sowie den Pharmakovigilanzvorschriften, Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.
14. Das Unternehmen bewertet die Meldung, analysiert die darin enthaltenen Informationen, setzt sich gegebenenfalls im Rahmen der Erfüllung der oben genannten Verpflichtungen mit dem Meldenden in Verbindung oder, wenn der Patient seine Zustimmung erteilt hat, mit dem Arzt des Patienten, um zusätzliche Informationen zu erhalten. Die in der Meldung enthaltenen Informationen können von der Gesellschaft an "EudraVigilance", die europäische Datenbank für Meldungen von UAW, und/oder an die zuständigen nationalen Behörden weitergeleitet werden. Dabei dürfen jedoch keine in den Meldungen enthaltenen personenbezogenen Daten übermittelt werden. Die Daten sind in pseudonymisierter Form zu übermitteln, um die Identifizierung einer natürlichen Person weder direkt noch indirekt zu ermöglichen.
15. Folglich ergibt sich die Begründung für die Verarbeitung personenbezogener Daten aus Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben c und e und Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g und i der Datenschutz-Grundverordnung. Personenbezogene Daten dürfen nicht für die Zwecke der automatisierten individuellen Entscheidungsfindung im Sinne von Artikel 22 der DSGVO verwendet werden.

### **Empfänger der persönlichen Daten**

16. Das Unternehmen ist berechtigt, personenbezogene Daten an seinen Datenverarbeiter zu übermitteln: Dabei handelt es sich nicht um einen Dritten, sondern um ein Subunternehmen oder eine natürliche Person, das/die personenbezogenen Daten im Namen des Unternehmens und in dessen Auftrag auf der Grundlage strenger Vorgaben des Unternehmens und unter der Aufsicht des Unternehmens verarbeitet. Der Auftragsverarbeiter ist verpflichtet, die Sicherheit der personenbezogenen Daten zu gewährleisten und ist nur berechtigt, die personenbezogenen Daten für die vom Unternehmen angegebenen spezifischen Tätigkeiten und Zwecke zu verwenden. personenbezogener Daten beauftragen. Das Unternehmen kann den Datenverarbeiter beispielsweise auch mit der Aufbewahrung personenbezogener Daten beauftragen.

17. Mit Zustimmung des Patienten ist das Unternehmen berechtigt, sich mit dem Arzt des Patienten in Verbindung zu setzen, um zusätzliche Informationen zu erhalten. Dabei kann das Unternehmen die in der Meldung enthaltenen personenbezogenen Daten an den Arzt des Patienten weitergeben, soweit dies für die Einholung der erforderlichen zusätzlichen Informationen und für die Erfüllung der in den vorgenannten Rechtsvorschriften festgelegten Pflichten erforderlich ist.

18. Wenn entsprechende Rechtsvorschriften vorliegen kann das Unternehmen verpflichtet sein, personenbezogene Daten an eine Institution weiterzugeben, die die Tätigkeit des Unternehmens überwacht, wie z. B. die Staatliche Arzneimittelagentur der Republik Lettland oder die Europäische Arzneimittelagentur, oder andere Institutionen, die Informationen des Unternehmens zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen.

### **Dauer der Speicherung von personenbezogenen Daten**

19. Das Unternehmen speichert personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit der DSGVO so lange, wie es für die Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden gelöscht, anonymisiert oder vernichtet, wenn die gesetzlichen Verpflichtungen erfüllt sind.

20. In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen bewahrt das Unternehmen die Meldungen und weiterer Informationen im Zusammenhang mit der Prüfung dieser Meldungen für einen Zeitraum von 10 Jahren nach dem Ende der Zulassung des spezifischen Arzneimittels auf, auf das sich die Meldung bezieht.

### **Rechte der betroffenen Person - Patient, Vertreter des Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe**

21. Die betroffene Person hat die folgenden Rechte:

21.1. Anforderung einer Kopie der Meldung, zusätzlicher Informationen, Erläuterungen zu den in der Datenschutzerklärung enthaltenen Informationen und zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Unternehmen;

21.2. Von dem Unternehmen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob personenbezogene Daten der betroffenen Person verarbeitet werden oder nicht;

21.3. das Unternehmen aufzufordern, Zugang zu ihren personenbezogenen Daten zu gewähren;

21.4. Einspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Unternehmen einzulegen, um vom Unternehmen die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten zu verlangen;

22. Diese Rechte der betroffenen Person sind in den Artikeln 12 bis 21 der Datenschutz-Grundverordnung detaillierter geregelt. Diese Rechte sind nicht absolut, und ihre Durchsetzung kann eingeschränkt sein, z. B. ist das Unternehmen berechtigt, die Einstellung der Verarbeitung personenbezogener Daten zu verweigern, wenn es sich auf zwingende gesetzliche oder regulatorische Gründe für die Verarbeitung beruft, die wichtiger sind als die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person.

23. Zur Ausübung ihrer Rechte hat die betroffene Person das Recht, einen Antrag an das Unternehmen zu richten, indem sie eine E-Mail an die Adresse [dataprotection@olpha.eu](mailto:dataprotection@olpha.eu) schickt oder einen Brief an die Adresse: Rūpnīcu StraĶe 5, Olaine, Gemeinde Olaine, LV-2114, an die Aktiengesellschaft "Olpha" richtet.

24. Die Aktivitäten des Unternehmens in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten werden von der staatlichen Datenschutzbehörde überwacht. Um etwaige Unstimmigkeiten oder Fragen so schnell wie möglich zu klären, empfehlen wir der betroffenen Person, sich zunächst gemäß Absatz 23 der Erklärung an das Unternehmen zu wenden. Die betroffene Person hat außerdem das Recht, eine Beschwerde bei der staatlichen Datenschutzbehörde einzureichen (Adresse: Elijas StraĶe 17, Riga, LV-1050; E-Mail: [info@dvi.gov.lv](mailto:info@dvi.gov.lv) ; Telefon +371 67223131, Website-Adresse: [www.dvi.gov.lv](http://www.dvi.gov.lv) ).