

Datenschutzerklärung für Arzneimittelsicherheit, medizinische Informationen und Produktqualitätsbeschwerden

Aktueller Stand: Juli 2023

Diese Datenschutzerklärung richtet sich an:

- Personen, die unerwünschte Ereignisse (z.B. Nebenwirkungen), sicherheitsrelevante Informationen zu unseren Produkten, Qualitätsbeanstandungen melden oder medizinischen Informationen anfordern;
- Personen, die von unerwünschten Ereignissen (z.B. Nebenwirkungen), medizinischen Anfragen oder Qualitätsbeanstandungen betroffen sind.

Novartis verpflichtet sich, personenbezogene Daten zu schützen und deren Erhebung und Verwendung transparent zu machen. Diese Erklärung informiert Sie darüber, wie die

- Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, A-1020 Wien sowie;
- Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen

und/oder ihre Konzerngesellschaften, die als Zulassungsinhaber für Arzneimittel fungieren ("Novartis", "wir" oder "uns"), personenbezogene Daten als Verantwortliche verarbeiten. Das kontaktierte Unternehmen wird als „**verantwortliche Stelle**“; bezeichnet, welches Informationen in diesem Zusammenhang über Sie verarbeitet.

Wir laden Sie ein, diese Datenschutzerklärung sorgfältig zu lesen, da sie wichtige Informationen enthält. Wenn Sie weitere Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, wenden Sie sich bitte an den lokalen Datenschutzkontakt unter datenschutz.at@novartis.com.

1. Welche Informationen liegen uns vor?

Für die in dieser Datenschutzerklärung aufgeführten Zwecke verarbeiten bzw. erheben wir die folgenden Kategorien personenbezogener Daten soweit dies für die in dieser Datenschutzerklärung beschriebenen Zwecke unbedingt erforderlich und relevant ist:

- Informationen über Personen, die unerwünschte Ereignisse (z.B. Nebenwirkungen und Vorkommnisse) melden (wie z.B. Exposition während der Schwangerschaft, Stillzeit, Überdosierung, mangelnde Wirksamkeit usw.) oder Auskunft zu medizinischen Informationen anfordern oder Qualitätsbeanstandungen oder sonstige Informationen zur Sicherheit unserer Produkte und von uns vertriebenen / abgegebenen Produkten einreichen, einschließlich medizinischer Fachkräfte und Betreuer. Dies ermöglicht es uns, auf Anfragen zu antworten und bei Bedarf zusätzliche Informationen einzuholen. Die von uns erfassten Daten können Ihren Namen, Kontaktdaten (z.B. Ihre Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer oder Faxnummer), Inhalt der konkreten Anfrage (im Falle einer medizinischen Anfrage), Beziehung zu der von der Meldung betroffenen Person (z.B. im Falle einer Meldung über unerwünschte Nebenwirkungen durch einen Angehörigen), Arbeitsplatz (bei medizinischem Fachpersonal) umfassen. Wenn sie medizinisches Fachpersonal sind, können wir auch weitere Informationen abfragen, um uns zu vergewissern, dass sie vom Fach sind;
- Patientendaten, wie z.B.
 - Identifikatoren wie Patientennummer oder –code
 - Name,
 - demografische Informationen wie z.B. (Alter, Geburtsjahr, Geschlecht, Gewicht, Körpergröße);
 - Informationen über den Gesundheitszustand, z.B. verabreichte Arzneimittel, Untersuchungsbefund, Beschreibungen der unerwünschten Nebenwirkung(en), eigene und familiäre Krankheitsgeschichte, andere Krankheiten und Ereignisse, Risikofaktoren, Therapiemanagement;
 - Informationen zu Lebensstil, Gewohnheiten und Verhaltensweisen, körperlicher Betätigung, Essgewohnheiten, Sexualleben/Empfängnisverhütung, Konsum von Alkohol, Tabak, Suchtmittel, Medikamente;
 - Ethnische Zugehörigkeit oder Abstammung,
 - Informationen über Vorfahren und Nachkommen der betroffenen Person, wie z.B. ob es sich um einen Neugeborenen handelt, Informationen zu Schwangerschaft und zum Stillen und
 - Informationen über die berufliche Tätigkeit;

Wenn Sie uns Informationen über eine andere identifizierbare Person (z. B. Name Ihres Patienten oder eines Angehörigen) zur Verfügung stellen, teilen Sie uns damit mit, dass Sie befugt sind, diese Informationen weiterzugeben und uns zu gestatten, die Informationen wie in dieser Datenschutzerklärung beschrieben zu verarbeiten.

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

Wir verarbeiten personenbezogene Daten für die folgenden Zwecke und wir verarbeiten keine personenbezogenen Daten, es sei denn, wir haben eine angemessene rechtliche Begründung.

Zweck	Begründung (Rechtsgrundlage)
Zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich der Erkennung, Bewertung, Nachverfolgung und Verhütung unerwünschter Ereignisse sowie der Meldung unerwünschter Ereignisse an die Gesundheitsbehörden.	Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten und/oder die Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln zB zu Qualitätskontrollen nach § 75q Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG).
Beantwortung medizinischer Anfragen, z. B. in Bezug auf die Verfügbarkeit von Produkten, klinische Daten, Dosierung und Verabreichung, Formulierung und Stabilität sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln und Erkrankungen.	Die Verarbeitung kann aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit notwendig sein. Für Zwecke der Bearbeitung und Dokumentation Ihrer Anfrage ist Ihre Einwilligung die Rechtsgrundlage. Sie haben die Möglichkeit, weitere Kontaktaufnahme durch Novartis abzulehnen, dies kann jedoch zu einer unvollständigen Beantwortung Ihrer Anfrage führen.
Reaktion auf Qualitätsbeschwerden in Bezug auf unsere Produkte, wie z. B. Qualitäts- und/oder Wirksamkeitsfehler, Stabilität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Leistung oder Verwendung.	Die berechtigten Interessen von Novartis an diesen Zwecken.
Durchführung nicht-interventioneller Studien unter Verwendung von Sicherheitsüberwachungsdaten zur Bewertung des Reproduktionstoxizitätsrisikos, wenn ein Produkt während der Schwangerschaft verwendet werden könnte. Zu diesem Zweck können wir uns regelmäßig mit relevanten medizinischen Fachkräften in Verbindung setzen, um Informationen über den Ausgang der Schwangerschaft und die Entwicklung des Kindes nach der Geburt zu sammeln.	
Beantwortung anderer Fragen oder Wünsche und Verbesserung unserer Produkte und Dienstleistungen.	Für Zwecke der Bearbeitung und Dokumentation Ihrer Anfrage ist Ihre Einwilligung die Rechtsgrundlage. Sie haben die Möglichkeit, weitere Kontaktaufnahme durch Novartis abzulehnen, dies kann jedoch zu einer unvollständigen Beantwortung Ihrer Anfrage führen.
Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Verpflichtungen sowie Durchführung von Audits und Verteidigung von Rechtsstreitigkeiten.	Die Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich sowie zur Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten und/oder die Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln.

3. Wer hat auf Ihre personenbezogenen Daten Zugriff und an wen werden diese übermittelt?

Im Rahmen der Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen bzw. zur Bearbeitung und Beantwortung Ihrer Anliegen können wir personenbezogene Daten wie folgt weitergeben und/oder offenlegen:

- unser Personal (einschließlich unsere Abteilungen zuständig für Patientensicherheit, medizinische Informationen, Qualitätssicherung und Recht) einschließlich in anderen Konzerngesellschaften;
- andere Pharma- und Medizinprodukteunternehmen, wenn sich das unerwünschte Ereignis, Ihre Anfrage oder Beschwerde auf eines deren Produkte bezieht und
- Geschäftspartner, die im Auftrag von Novartis-Unternehmen handeln, wie z. B. IT-System- und Datenhosting-Anbieter sowie Dienstleister für die Verarbeitung unerwünschter Ereignisse (einschließlich Call-Center-Anbieter). Diese Dritten sind vertraglich verpflichtet, die Vertraulichkeit und Sicherheit personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit geltendem Recht zu schützen.

Personenbezogene Daten können auch weitergegeben werden an:

- Angehörige der Gesundheitsberufe, die an einem unerwünschten Ereignis, einer Anfrage oder einer Beschwerde beteiligt sind;
- Gesundheitsbehörden, einschließlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), welche die EU-EudraVigilance-Datenbank (<https://www.ema.europa.eu>) kontrolliert, sowie der US-amerikanischen Federal Drug Agency (FDA) und
- nationale und/oder internationale Genehmigungs- und andere Behörden, falls Novartis dazu per Gesetz oder behördliche Vorschrift verpflichtet ist.

4. Wo werden Ihre personenbezogene Daten gespeichert?

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben oder der Zugriff darauf kann auch in einem anderen Land als

Österreich erfolgen, das möglicherweise nicht dasselbe Schutzniveau für personenbezogene Daten bietet.

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten an externe Unternehmen in andere Rechtsordnungen übermitteln, stellen wir den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten sicher, indem wir (i) das Datenschutzniveau anwenden, das gemäß den für Novartis geltenden lokalen Datenschutzgesetzen erforderlich ist, (ii) im Einklang mit unseren Richtlinien und Standards handeln und (iii) für Novartis mit Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum („EWR“), sofern nichts anderes festgelegt ist, Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich auf der Grundlage von der Europäischen Kommission anerkannten Standardvertragsklauseln übermitteln. Weiterführende Informationen und eine Kopie der angemessenen Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf den internationalen Datentransfer können durch Ausübung der nachstehend erwähnten Datenschutzrechte angefordert werden.

Für konzerninterne Übermittlungen personenbezogener Daten hat die Novartis-Gruppe Binding Corporate Rules verabschiedet, ein System von Grundsätzen, Regeln und Instrumenten, das vom europäischen Recht bereitgestellt wird, um ein wirksames Datenschutzniveau in Bezug auf die Übermittlung personenbezogener Daten ausserhalb des EWR zu gewährleisten. Sie können mehr unter <https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr>

5. Wie lange speichern wir personenbezogene Daten?

Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten nur so lange, wie es notwendig ist, um den Zweck zu erfüllen, für den sie erhoben wurden oder um gesetzliche oder behördliche Anforderungen zu erfüllen. Pharmakovigilanz- Vorgaben verpflichten uns, Pharmakovigilanz-Informationen, die personenbezogene Daten enthalten können, mindestens für die Dauer des Produktlebenszyklus und für weitere zehn Jahre, nachdem das betroffene Arzneimittel oder Medizinprodukt vom Markt genommen wurde, zu archivieren. Bei Meldungen von Qualitätsmängeln beträgt die gesetzliche Aufbewahrungsfrist fünf Jahre ab Eingang der Meldung.

Lediglich in wenigen Ausnahmefällen können Ihre Daten auch darüber hinaus gespeichert werden, wenn z.B. die Speicherung im Zusammenhang mit der Durchsetzung und Abwehr von Rechtsansprüchen zugunsten von Novartis erforderlich ist.

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

Unter Beachtung der gesetzlich festgelegten Bedingungen und Einschränkungen (z.B. Pharmakovigilanz-Verpflichtungen) können Sie folgende Rechte ausüben:

- das Recht auf Auskunft über die von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten und das Recht auf Berichtigung, wenn Sie meinen, dass Angaben über Sie nicht korrekt, veraltet oder unvollständig sind;
- die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder die Einschränkung ihrer Nutzung zu verlangen;
- wenn die Verarbeitung auf Ihrer Einwilligung beruht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung vor dem Widerruf berührt wird;
- **der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ganz oder teilweise zu widersprechen**; und
- die Übertragbarkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen (d. h. dass sie Ihnen in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zurückgegeben oder an die Person Ihrer Wahl übertragen werden).

In jedem Fall haben Sie zusätzlich zu Ihren oben genannten Rechten auch das Recht, eine Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einzureichen.

7. Wie können Sie uns kontaktieren?

Falls Sie Fragen haben oder die obengenannten Rechte ausüben möchten, klicken Sie bitte [hier](#) oder senden eine E-Mail an den lokalen Datenschutzkontakt unter datenschutz.at@novartis.com oder schreiben an **Novartis Pharma GmbH// Head Data Privacy, Digital and AI Austria and Germany Jakov Lind Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien.**

Diese Datenschutzerklärung wurde zuletzt im Juli 2023 aktualisiert. Änderungen oder Ergänzungen werden über unsere üblichen Kommunikationskanäle (z.B. über unsere Webseite) mitgeteilt.

Source URL: <https://www.novartis.com/at-de/datenschutzerklaerung/anzneimittelsicherheit>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/at-de/at-de/datenschutzerklaerung/anzneimittelsicherheit>
- <mailto:datenschutz.at@novartis.com>
- <https://www.ema.europa.eu/>
- <https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr%20lesen>
- <https://www.novartis.com/at-de/datenschutzerklaerung/DSR>