

## **Datenschutzerklärung der Kyowa Kirin GmbH zu Medizinischen Anfragen, Produktbeschwerden und Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz)**

Wir bei der Kyowa Kirin GmbH nehmen den Schutz ihrer personenbezogenen Daten sehr ernst und respektieren Ihre Privatsphäre.

Die Kyowa Kirin GmbH ist eine Tochter des Kyowa Kirin International plc und gehört zu der Kyowa Hakko Kirin Gruppe. Die Gruppe besteht aus verschiedenen juristischen Personen, zu denen Sie nähere Angaben [hier](#) finden können.

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutzgesetze, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), ist daher:

Kyowa Kirin GmbH  
Monschauer Strasse 1  
40549 Düsseldorf  
Deutschland  
Telefon: 0049 (0)211 416 119 0  
E-Mail: [ComplianceDE@kyowakirin.com](mailto:ComplianceDE@kyowakirin.com)

### **Ihre Betroffenenrechte**

Unter den angegebenen Kontaktdaten unseres Datenschutzbeauftragten können Sie jederzeit folgende Rechte ausüben:

- Auskunft über Ihre bei uns gespeicherten Daten und deren Verarbeitung (Art. 15 DSGVO),
- Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO),
- Löschung Ihrer bei uns gespeicherten Daten (Art. 17 DSGVO),
- Einschränkung der Datenverarbeitung, sofern wir Ihre Daten aufgrund gesetzlicher Pflichten noch nicht löschen dürfen (Art. 18 DSGVO),
- Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten bei uns (Art. 21 DSGVO) und
- Datenübertragbarkeit, sofern Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder einen Vertrag mit uns abgeschlossen haben (Art. 20 DSGVO).

Sofern Sie uns eine Einwilligung erteilt haben, können Sie diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Sie können sich jederzeit mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde wenden, z. B. an die zuständige Aufsichtsbehörde des Bundeslands Ihres Wohnsitzes oder an die für uns als verantwortliche Stelle zuständige Behörde.

Eine Liste der Aufsichtsbehörden (für den nichtöffentlichen Bereich) mit Anschrift finden Sie unter: <https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html>.

## Medizinische Anfragen, Produktbeschwerden und Meldungen von Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz) via Telefon und E-Mail

### Art und Zweck der Verarbeitung:

Sofern Sie uns über unseren Telefondienst oder unsere E-Mail-Adresse [kyowakirin-phv@spm2-safety.com](mailto:kyowakirin-phv@spm2-safety.com) kontaktieren, um Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz) und Produktbeschwerden zu melden oder allgemeine medizinische Anfragen an uns zu richten, verarbeiten wir die von Ihnen angegebenen Daten zur individuellen Kommunikation und Bereitstellung weiterer Informationen bzw. zur abschließenden sachgerechten Klärung Ihres Anliegens mit Ihnen. Dabei analysieren wir Ihre Anfrage/Beschwerde inhaltlich, um die Qualität unserer Dienstleistungen sicherzustellen.

Zusätzlich verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen der Meldung unerwünschter Ereignisse (Pharmakovigilanz) zur:

- Dokumentation eventuell unbekannter Nebenwirkungen
- Konkretisierung und weitere Charakterisierung der bereits bekannten, verdächtigen Nebenwirkungen
- Untersuchung und Bewertung des ursächlichen Zusammenhangs zwischen der Verabreichung des Arzneimittels und der beobachteten Nebenwirkung
- Mitteilung der Informationen an die zuständige nationale und/oder regionale Behörde zu Analysezielen und Sicherstellung eines günstigen Nutzen/Risikoverhältnisses des verwendeten Arzneimittels
- Ggf. Übermittlung an weitere Dritte

Bei der Veröffentlichung von Informationen über unerwünschte Ereignisse (z. B. Fallstudien und Zusammenfassungen) entfernen wir alle identifizierenden Informationen, um die Identität einzelner Personen zu schützen.

Je nach Zweck verarbeiten wir bestimmte personenbezogene Daten. Die Verarbeitung umfasst Aktivitäten wie das Erheben, Erfassen, Abfragen, Bearbeiten, Analysieren, Übertragen, Speichern und Löschen.

### Rechtsgrundlage und berechtigtes Interesse:

Die Verarbeitung Ihrer Daten zu oben genannten Zwecken erfolgt

- gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO auf Basis Ihrer ausdrücklichen Einwilligung, die Sie durch aktive Kontaktaufnahme mit uns sowie der Erwartung einer Antwort erteilen,
- gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO zur Erfüllung der anwendbaren Gesetze und Verordnungen zur Pharmakovigilanz,
- aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 1. c) BDSG und Art. 28 Abs. 1 und Abs. 3 e) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 i.V.m. Modul VI.B.2 b. GVP und § 63c AMG, um Risiken zu erkennen und zu bewerten und so einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard für Arzneimittel und Medizinprodukte zu gewährleisten und
- gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO auf Basis unseres berechtigten Interesses an der Sicherstellung der Kommunikation mit Ihnen, Klärung Ihres Anliegens und Bereitstellung der gewünschten Information, Verbesserung unserer Gesundheitsprodukte/Herstellungsprozesse/Qualitäts- und Kontrollmethoden, Erfüllung von Dokumentations- und Aufzeichnungspflichten und an der Sicherstellung der Pharmakovigilanz-Zwecke.

## Verarbeitete Datenkategorien und -arten:

Personenbezogene Daten können zum einen Daten von der betroffenen Person sein oder wenn die Anfrage/Meldung durch einen Dritten (Ärzte oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Familienangehörige, Rechtsanwälte) erfolgt, auch dessen Daten umfassen. Dies können insbesondere folgende Daten umfassen:

- Name, Adresse und Kontaktdaten des Berichtenden (für Rückfragen)
- Beruf bzw. Zugehörigkeit der meldenden Person zum Gesundheitsberuf und falls ja, welchem Beruf (mit dieser Information können wir Ihnen gegebenenfalls fachspezifische Fragen stellen)
- Verhältnis des Berichtenden zu der von der Nebenwirkung betroffenen Person
- Angaben zur betroffenen Person (z.B. Initialen, Alter oder Altersklassen oder Geburtsjahr, Geschlecht, Größe, Gewicht, ethnische Herkunft, )
- Angaben über den Kauf oder die Herkunft des Arzneimittels oder Medizinproduktes (z.B. Apotheke, Krankenhaus, Internes)
- Angaben zum Arzneimittel oder Medizinprodukt (z.B. Name, Produktionscharge, Darreichungsform, Anwendungsform, Wirkstoff, Dosierung, Anwendungsgebiet, Anwendungszeitraum)
- Angaben zu Grund- und Begleiterkrankungen der betroffenen Person
- Angaben zur unerwünschten Arzneimittelwirkung (z.B. Ausgang der Nebenwirkung, Datum des ersten Auftretens, Dauer der Nebenwirkung, spezifische Beschreibung, ggf. genauere Diagnose)
- Sonstige freiwillige Angaben

## Empfänger:

Im Rahmen der Verarbeitung personenbezogener Daten für medizinische Anfragen, Produktbeschwerden oder für Zwecke der Pharmakovigilanz können personenbezogene Daten an folgende Kategorien von Empfängern übermittelt werden:

- Mitarbeiter, die mit der internen Organisation und Beantwortung Ihrer Anfragen vertraut sind
- beauftragte Dienstleister, die die Bearbeitung von medizinischen Anfragen, Produktbeschwerden und unerwünschten Ereignissen im Auftrag von Kyowa Kirin unterstützen. Mit folgenden Dienstleistern haben wir Auftragsverarbeitungsverträge nach Art. 28 DSGVO geschlossen: SPM<sup>2</sup> - safety projects & more GmbH und CMS24 Connect Marketing Service GmbH
- Andere Pharmazeutische Unternehmer, die als unsere Marketing-, Vertriebs- oder Lizenzpartner tätig sind. Mit diesen haben wir Datenschutzverträge abgeschlossen.
- Zuständige nationale/regionale Behörde für Arzneimittelsicherheit, bei gesetzlicher Verpflichtung
- Weitere Dritte, Kreditinstitute zur Zahlungsabwicklung oder Rechtsanwälte zur Verfolgung oder Abwehr von Rechtsansprüchen

## Speicherdauer:

Die Daten werden gelöscht, sobald diese für den Zweck der Erhebung nicht mehr erforderlich sind und einer Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen oder berechtigte Interessen entgegenstehen.

Im Rahmen von medizinischen Anfragen und Produktbeschwerden ist dies in der Regel ein Jahr nach Beendigung Ihres Anliegens und dem Ablauf der relevanten Aufbewahrungsfristen. Die Anfrage wird dann anonymisiert, sofern dies mit lokalen Datenschutzbestimmungen im Einklang ist. Medizinische Anfragen und Produktbeschwerden, die Informationen zu unerwünschten Ereignissen enthalten, werden gemäß den Anforderungen der Pharmakovigilanz behandelt.

Bei Meldungen unerwünschter Ereignisse wie Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz) sind die Daten aufzubewahren, bis das jeweilige Arzneimittel oder Medizinprodukt vom Markt genommen wurde, sowie für einen weiteren, von lokalen Vorschriften abhängigen Zeitraum.

### **Bereitstellung vorgeschrieben oder erforderlich:**

Die Bereitstellung der vorgenannten personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Angaben wird jedoch die Aufklärung des Sachverhalts im Einzelfall erschwert bzw. verzögert und wir können Ihr Anliegen/Ihre Beschwerde/Ihre Meldung nicht bearbeiten und Ihnen keine weiteren Informationen zukommen lassen. Zudem ist die Aufklärung des Sachverhalts zur Erfüllung unserer gesetzlichen Verpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz grundlegend und unerlässlich.

## **Information über Ihr Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO**

### **Einzelfallbezogenes Widerspruchsrecht**

**Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO (Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung) erfolgt, Widerspruch einzulegen; dies gilt auch für ein auf diese Bestimmung gestütztes Profiling im Sinne von Art. 4 Nr. 4 DSGVO.**

**Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.**

### **Empfänger eines Widerspruchs**

**Empfänger des Widerspruchs ist der Verantwortliche, welchen Sie über die oben angegebenen Kontaktdaten erreichen.**

## **Änderung unserer Datenschutzbestimmungen**

Wir behalten uns vor, diese Datenschutzerklärung anzupassen, damit sie stets den aktuellen rechtlichen Anforderungen entspricht oder um Änderungen unserer Leistungen in der Datenschutzerklärung umzusetzen, z.B. bei der Einführung neuer Services. Für Ihren erneuten Besuch gilt dann die neue Datenschutzerklärung.

## **Fragen an den Datenschutzbeauftragten**

Wenn Sie Fragen zum Datenschutz haben, schreiben Sie uns bitte eine E-Mail oder wenden Sie sich direkt an die für den Datenschutz verantwortliche Person in unserer Organisation:

Datenschutzbeauftragte der Kyowa Kirin GmbH  
c/o activeMind AG Management- und Technologieberatung  
Tel.: 0049 (0)30 770 19 10 70  
E-Mail: [dpoDE@kyowakirin.com](mailto:dpoDE@kyowakirin.com)