

Datenschutzinformation zur Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)

Als pharmazeutisches Unternehmen und Inhaber von Arzneimittelzulassungen sind wir gesetzlich verpflichtet, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen), Wechselwirkungen, Qualitätsmängel, Anwendungsfehler und sonstige sicherheitsrelevante Ereignisse und Informationen zu unseren Produkten zu erfassen, zu bewerten und an die zuständigen Behörden weiterzuleiten.

Nachfolgend informieren wir Sie nach **Art. 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)** über die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten.

1. Verantwortlicher

Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO ist:

Abnoba GmbH
Allmendstraße 55
75223 Niefern-Öschelbronn
Deutschland
Telefon: 07233 7043-200
E-Mail: info@abnoba.de

Für Fragen zur Arzneimittelsicherheit steht Ihnen unsere Pharmakovigilanz-Abteilung zur Verfügung:

E-Mail: pv@abnoba.de

2. Datenschutzbeauftragter

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter: datenschutz@abnoba.de oder per Post an Abnoba GmbH, „Datenschutzbeauftragter“, Allmendstraße 55, 75223 Niefern-Öschelbronn

3. Betroffene Personen und Herkunft der Daten

Diese Information richtet sich an alle Personen, deren Daten im Rahmen der Pharmakovigilanz verarbeitet werden. Dazu gehören insbesondere:

- **Patientinnen und Patienten**, bei denen im Zusammenhang mit einem unserer Arzneimittel eine Nebenwirkung oder ein sonstiges Ereignis aufgetreten ist.
- **Meldende Personen**, die uns ein Ereignis mitteilen. Das können Patientinnen und Patienten selbst, Angehörige, Betreuer oder andere Personen.
- **Angehörige der Gesundheitsberufe (Healthcare Professionals, HCP)** - etwa Ärztinnen und Ärzte, Heilpraktiker, Apothekerinnen und Apotheker oder Pflegepersonal -, die als Melder auftreten oder die im Rahmen ihrer Berufsausübung eine Meldung veranlassen.

Wir erhalten die Daten entweder direkt von Ihnen (Art. 13 DSGVO) oder aus anderen Quellen (Art. 14 DSGVO) - etwa von Meldenden, Behörden (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, PEI - Paul-Ehrlich-Institut, EMA - Europäische Arzneimittel-Agentur über die EudraVigilance-Datenbank), Vertriebs- und Lizenzpartnern, wissenschaftlicher Literatur oder Anwendungsbeobachtungen.

4. Kategorien der verarbeiteten Daten

Wir verarbeiten grundsätzlich nur die Daten, die für die Bewertung und Meldung eines Sicherheitsereignisses erforderlich sind. Je nach Fall können dies sein:

- **zur betroffenen Person:** Identifikationsangaben in pseudonymisierter Form (Initialen, Alter/Geburtsjahr, Geschlecht, ggf. Gewicht/Größe) sowie **Gesundheitsdaten** (Art. 9 DSGVO: Nebenwirkung, Vor-/Begleiterkrankungen, angewendete Arzneimittel, Verlauf, Ausgang). Weitere besondere Kategorien nur, soweit medizinisch erforderlich, insbesondere Schwangerschaft/Stillzeit oder ethnische Herkunft (bei pharmakogenetischer Relevanz);
- **zur meldenden Person:** Name, Kontaktdaten, Funktion/Qualifikation, Bezug zur betroffenen Person.

Meldungen an die Behörden enthalten grundsätzlich nur die **Initialen** der betroffenen Person, nicht deren Namen.

Von der meldenden Person werden bei der Weiterleitung an Behörden weder Name noch Telefonnummer und nur der Ort (Stadt, Land) übermittelt.

Wir bitten Melderinnen und Melder, uns nur die für die Beurteilung notwendigen Daten zu übermitteln und personenbezogene Angaben Dritter auf das erforderliche Maß zu beschränken. Sollten notwendige Informationen fehlen, werden wir Sie entsprechend kontaktieren.

5. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Wir verarbeiten die Daten ausschließlich zur Arzneimittelsicherheit, insbesondere um

- Meldungen über Nebenwirkungen und sonstige Sicherheitsereignisse zu erfassen, zu dokumentieren und medizinisch zu bewerten;
- gesetzlich vorgeschriebene Einzelfall- und periodische Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Report, PSUR) an die zuständigen Behörden (u. a. EudraVigilance) zu erstellen und zu übermitteln;
- das Nutzen-Risiko-Verhältnis unserer Arzneimittel fortlaufend zu überwachen und Signale zu erkennen;
- bei Ihnen oder der meldenden Person Rückfragen zur Vervollständigung oder Nachverfolgung eines Falls zu stellen;
- behördlichen Anfragen und Audits zu entsprechen und unseren sonstigen arzneimittelrechtlichen Pflichten nachzukommen.

Für sämtliche dieser Zwecke ist Rechtsgrundlage **Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO** (rechtliche Verpflichtung) i. V. m. §§ 63b ff. Arzneimittelgesetz (AMG), Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (VO) (EG) Nr. 726/2004 und Durchführungsverordnung (DVO) (EU) Nr. 520/2012; für Gesundheitsdaten und sonstige besondere Kategorien **Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO** i. V. m. **§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)**. Dies gilt ausdrücklich auch für die laufende Nutzen-Risiko-Überwachung und Signalerkennung (Art. 104 Richtlinie 2001/83/EG, Good-Pharmacovigilance-Practices-Leitlinie (GVP) Modul IX) sowie für die Beantwortung behördlicher Anfragen und die Durchführung von Audits (§§ 62, 64 AMG).

Soweit die freiwillige Nachverfolgung über gesetzliche Pflichten hinausgeht, stützen wir uns auf **Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO**; unser berechtigtes Interesse an einer vollständigen Fallbeurteilung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit überwiegt, da die Verarbeitung auf das Notwendige beschränkt ist und die Beantwortung freiwillig bleibt. Erfolgt eine Verarbeitung ausnahmsweise auf **Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a / Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO)**, können Sie diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen; bereits an Behörden übermittelte Meldungen sind davon ausgenommen.

6. Empfänger der Daten

Intern erhalten nur die mit der Pharmakovigilanz befassten Stellen Zugang.

Als externe Empfänger kommen in Betracht: Zulassungs- und Aufsichtsbehörden (BfArM, PEI, EMA/EudraVigilance, ausländische Behörden); internationale Vertriebs-, Lizenz- und Kooperationspartner auf Basis von Safety Data Exchange Agreements (SDEA);

Auftragsverarbeiter nach Art. 28 DSGVO (u. a. Sicherheitsdatenbank, PV-Dienstleister/CRO, Literatur-/Signalscreening, Übersetzung, IT/Hosting/Archivierung); Rechtsnachfolger bei Übertragung; sowie Rechtsanwälte, Versicherer oder Gerichte zur Rechtsverteidigung. Eine aktuelle Liste der Auftragsverarbeiter stellen wir auf Anfrage bereit. Bei öffentlichen Mitteilungen (z. B. Fallberichte) werden identifizierende Merkmale zuvor entfernt.

7. Drittländer

Abhängig vom Arzneimittel und seinen Vertriebsländern kann es vorkommen, dass Daten an Empfänger außerhalb der EU/des EWR übermittelt werden müssen – insbesondere an ausländische Gesundheitsbehörden sowie an Vertriebs- und Lizenzpartner mit Safety Data Exchange Agreements (SDEA).

Sofern dies der Fall sein sollte, erfolgt die Übermittlung auf Grundlage eines **Angemessenheitsbeschlusses (Art. 45 DSGVO)** oder von **Standardvertragsklauseln (Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO)** nebst vorheriger Risikobewertung (Transfer Impact Assessment) und zusätzlichen Schutzmaßnahmen (Verschlüsselung, Zugriffsbeschränkung, Pseudonymisierung). Nur in eng begrenzten Einzelfällen und **nachrangig** stützen wir uns auf **Art. 49 Abs. 1 lit. d DSGVO** (öffentliches Interesse im Bereich der Gesundheit); für regelmäßige Übermittlungen dient dieser Ausnahmetatbestand nicht. Eine Kopie der Garantien erhalten Sie auf Anfrage.

8. Speicherdauer

Wir sind gesetzlich verpflichtet, Pharmakovigilanz-Daten über die gesamte Dauer der Zulassung eines Arzneimittels und darüber hinaus aufzubewahren. Nach **Art. 12 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012** werden die Daten für die Dauer der Zulassung sowie **mindestens 10 Jahre nach dem Erlöschen der letzten Zulassung** des betreffenden Arzneimittels gespeichert. Anschließend werden die Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern keine weitergehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten bestehen.

9. Automatisierte Entscheidungsfindung

Eine ausschließliche **automatisierte Entscheidungsfindung im Sinne des Art. 22 DSGVO findet nicht statt**; ein **Profiling erfolgt nicht**.

Bei der Verarbeitung Ihrer Daten setzen wir auch keine Verfahren der Künstlichen Intelligenz ein.

10. Ihre Rechte

Sie haben nach der DSGVO folgende Rechte:

- **Auskunft** über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO);
- **Berichtigung** unrichtiger Daten (Art. 16 DSGVO);
- **Löschung** (Art. 17 DSGVO);
- **Einschränkung der Verarbeitung** (Art. 18 DSGVO);
- **Datenübertragbarkeit** (Art. 20 DSGVO);
- **Widerspruch** gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO);
- **Widerruf einer erteilten Einwilligung** (Art. 7 Abs. 3 DSGVO).

Sie können jeden dieser Anträge jederzeit bei uns stellen. Wir prüfen jedes Ersuchen einzelfallbezogen und setzen es um, soweit keine gesetzliche Einschränkung entgegensteht.

Im Pharmakovigilanz-Bereich gelten gesetzliche Grenzen: So ist ein Löschungsrecht ausgeschlossen, soweit wir die Daten für gesetzliche Pflichten benötigen (Art. 17 Abs. 3 lit. b/c DSGVO, § 35 BDSG).

Gegen pflichtbasierte Verarbeitungen (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO) besteht kein Widerspruchsrecht, gegen auf Art. 6 Abs. 1 lit. f gestützte Verarbeitungen hingegen schon (Einzelfallabwägung).

Über das Ergebnis der Prüfung und den Umfang, in dem wir Ihrem Antrag entsprechen können, informieren wir Sie innerhalb der gesetzlichen Fristen. Zur Ausübung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen.

Zudem haben Sie ein **Beschwerderecht** (Art. 77 DSGVO), u. a. bei der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Heilbronner Straße 35, 70191 Stuttgart, poststelle@lfdi.bwl.de, www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de.

11. Pflicht zur Bereitstellung der Daten

Die Meldung von Nebenwirkungen erfolgt freiwillig. Ohne die relevanten Angaben ist es uns jedoch unter Umständen nicht möglich, das gemeldete Ereignis angemessen zu bewerten und unseren gesetzlichen Meldepflichten vollständig nachzukommen.

12. Änderungen dieser Datenschutzhinweise

Wir passen diese Datenschutzhinweise an, wenn sich die Rechtslage oder unsere Verarbeitungstätigkeiten ändern. Es gilt die jeweils aktuelle, auf abnoba.de/pharmakovigilanz veröffentlichte Fassung.

Stand: 07.2026