

Novartis – Datenschutzerklärung
für die Verarbeitung personenbezogener Daten bei Meldungen von
Qualitätsmangelmeldungen und unerwünschten Ereignissen (z.B. Nebenwirkungen und
Vorkommnisse)

Oktober 2024

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), medizinischer Anfragen oder Qualitätsbeanstandungen betroffen sind.

Novartis verpflichtet sich, personenbezogene Daten zu schützen und deren Erhebung und Verarbeitung transparent zu machen. Diese Erklärung informiert Sie darüber, wie die Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg, als Zulassungsinhaberin für Arzneimittel ("wir" oder "uns"), personenbezogene Daten als Verantwortliche verarbeitet.

Wir bitten Sie, diese Datenschutzerklärung sorgfältig zu lesen, da sie wichtige Informationen enthält. Wenn Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, nutzen Sie bitte die unter Ziffer 6 genannten Kommunikationswege.

1. Warum verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten?

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten nur mit Ihrer Zustimmung verarbeiten oder wenn wir eine angemessene gesetzlich vorgesehene Begründung für den jeweiligen Verarbeitungszweck haben. Soweit eine Rechtsgrundlage besteht, die uns zur Verarbeitung Ihrer Daten verpflichtet bzw. berechtigt verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten zu den folgenden Zwecken:

Zwecke	Rechtsgrundlagen
Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich der Erkennung, Bewertung, Weiterverfolgung und Verhinderung unerwünschter Ereignisse sowie der Meldung unerwünschter Ereignisse an die Gesundheitsbehörden.	Wahrung berechtigter Interessen, die sich aus den genannten Zwecken ergeben (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO).
Beantwortung medizinischer Anfragen, z. B. in Bezug auf die Verfügbarkeit von Produkten, klinische Daten, Dosierung und Verabreichung, Zusammensetzung, Stabilität unserer Produkte sowie Wechselwirkungen mit	Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten und/oder die Gewährleistung der Sicherheit von

Zwecke	Rechtsgrundlagen
anderen Arzneimitteln und Lebensmitteln und Einsatz bei Begleiterkrankungen.	Arzneimitteln im erheblichen öffentlichen Interesse (Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO, Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO i.V.m. § 22 Abs. 1 lit. c) Bundesdatenschutzgesetz.
Reaktion und ggf. notwendige Rückfragen auf Qualitätsbeanstandungen in Bezug auf unsere Produkte, wie z. B. Qualitätsmängel (Mängel am Produkt selbst, an der Verpackung oder der Kennzeichnung), bei geäußertem Verdacht auf eine Arzneimittelfälschung sowie bei jeglicher Äußerung der Unzufriedenheit hinsichtlich der Wirksamkeit, Stabilität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Leistung oder Handhabung eines unserer Produkte.	Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Personen (Art. 9 Abs. 2 lit. c) DSGVO, Art. 6 Abs. 1 lit. d) DSGVO.
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.	Wahrung berechtigter Interessen, die sich aus den genannten Zwecken ergeben (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO).
Einhaltung unserer Richtlinien, rechtlicher, regulatorischer und Compliance-Anforderungen, Durchführung von Audits sowie Geltendmachung, Begründung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen.	Wahrung berechtigter Interessen, die sich aus den genannten Zwecken ergeben (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO). Die Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich (Art. 9 Abs. 2 lit. f) DSGVO, Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO).

2. Welche personenbezogenen Daten erheben und verarbeiten wir?

Für die in dieser Datenschutzerklärung aufgeführten Zwecke erheben und verarbeiten wir die folgenden Kategorien personenbezogener Daten:

- Informationen über Personen, die unerwünschte Ereignisse oder ein Sonderfallszenario (z. B. Exposition während der Schwangerschaft, Stillzeit, Überdosierung, mangelnde Wirksamkeit usw.) melden oder medizinische Informationsabfragen oder Beschwerden über die Produktqualität stellen, einschließlich Angehöriger der medizinischen Fachkreise und Betreuer. Dies ermöglicht es uns, auf Anfragen zu antworten und bei Bedarf zusätzliche Informationen einzuholen. Die von uns erfassten Daten können Ihren Namen, Ihre E-Mail- und/oder Postanschrift, Ihre Telefonnummer und Ihren Arbeitsplatz (für Angehörige der medizinischen Fachkreise) umfassen. Wenn Sie ein medizinisches Fachpersonal sind, können wir auch Informationen sammeln, um zu bestätigen, dass Sie Angehöriger der medizinischen Fachkreise sind;
- Patientendaten, einschließlich Name, Krankenaktennummern, Alter oder Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, Größe, Rasse, ob schwanger und/oder stillend, ethnische Zugehörigkeit (wenn die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels spezifische Informationen über die ethnische Herkunft enthält) und Berufsdaten (wenn dies für die Bewertung des unerwünschten Ereignisses unbedingt erforderlich ist); und
- soweit dies für die in dieser Datenschutzerklärung beschriebenen Zwecke unbedingt erforderlich und relevant ist, Informationen zur Patientengesundheit und zum Lebensstil, einschließlich beispielsweise die Art der Nebenwirkungen, Untersuchungsergebnisse, persönliche oder familiäre Anamnese, Krankheiten oder damit verbundene Ereignisse, Risikofaktoren, Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln und Therapiemanagement, körperliche Bewegung, Ernährung und Essverhalten, Sexualeben / Empfängnisverhütung sowie Konsum von Tabak, Alkohol und Drogen.

3. Wer hat Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten?

Wir geben keine personenbezogenen Daten an Dritte weiter oder übertragen sie anderweitig an andere als die in dieser Datenschutzerklärung angegebenen Empfänger. Personenbezogene Daten können von folgenden Personen abgerufen oder übermittelt werden an:

- unser Personal (einschließlich derjenigen in unseren Abteilungen Patientensicherheit, medizinische Informationen, Qualitätssicherung und Recht) und andere Unternehmen des Novartis Konzerns;
- andere Pharma- und Medizinprodukteunternehmen, wenn sich das unerwünschte Ereignis, die Anforderung von Informationen oder die Beschwerde auf eines ihrer Produkte bezieht; und
- Dienstleister, die im Auftrag von Novartis-Konzerngesellschaften 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 medizinischen Fachkreise, die an einem unerwünschten Ereignis, einer Informationsanfrage oder einer Beschwerde beteiligt ist;
- Gesundheitsbehörden, einschließlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die die EU-Datenbank EudraVigilance (<https://www.ema.europa.eu>) kontrolliert, sowie der US-amerikanischen Federal Drug Agency (FDA); und
- eine nationale und/oder internationale Regulierungs-, Durchsetzungsbehörde, öffentliche Stelle oder ein Gericht, wenn wir aufgrund geltender Gesetze oder Vorschriften oder auf deren Ersuchen dazu verpflichtet sind.
- sonstige Dritte (z.B. Versicherungen), soweit dies im Zusammenhang mit der Geltendmachung, Begründung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

4. Wo werden Ihre personenbezogenen Daten gespeichert?

Personenbezogene Daten können in einem Land außerhalb des Landes, in dem Sie sich befinden, verarbeitet, abgerufen oder gespeichert werden, das möglicherweise nicht das gleiche Schutzniveau für personenbezogene Daten bietet.

Wenn wir personenbezogene Daten an externe Unternehmen in anderen Rechtsordnungen übermitteln, schützen wir personenbezogene Daten, indem wir (i) das Schutzniveau anwenden, das gemäß den für die Novartis Pharma GmbH geltenden Datenschutzgesetzen erforderlich ist; (ii) in Übereinstimmung mit unseren Richtlinien und Standards zu handeln; und (iii) für Novartis-Konzerngesellschaften mit Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum ("EWR"), sofern nicht anders angegeben, Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten nur auf der Grundlage von Standardvertragsklauseln, die von der Europäischen Kommission genehmigt wurden. Sie können zusätzliche Informationen in Bezug auf internationale Übermittlungen personenbezogener Daten anfordern und eine Kopie der angemessenen Garantien erhalten, die durch die Ausübung Ihrer Rechte wie unten beschrieben (Ziffer 6) eingeführt wurden.

Für konzerninterne Übermittlungen personenbezogener Daten hat der Novartis Konzern 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 und der Schweiz zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter <https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr>.

5. Wie lange speichern wir Ihre personenbezogenen Daten?

Novartis ist gesetzlich verpflichtet Pharmakovigilanzdaten und -unterlagen für zugelassene Arzneimittel solange aufzubewahren, wie das Produkt zugelassen ist, sowie für mindestens 10

Jahre nach Ablauf der Zulassung (Artikel 12 EU Durchführungs-VO Nr. 520/2012). Darüber hinaus werden die Daten nur insoweit gespeichert, als die weitere Aufbewahrung für die Erfüllung unserer Pharmakovigilanzpflichten erforderlich ist.

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

Sie können die folgenden Rechte unter den folgenden Bedingungen und in den gesetzlich festgelegten Grenzen ausüben:

- das Recht, Auskunft über die von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu erhalten und, falls Sie der Meinung sind, dass die Sie betreffenden Informationen unrichtig, veraltet oder unvollständig sind, deren Korrektur oder Aktualisierung zu verlangen;
- das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder deren Einschränkung auf bestimmte Verarbeitungskategorien zu verlangen;
- das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, wobei die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung vor diesem Widerruf nicht betroffen ist;
- das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ganz oder teilweise zu widersprechen;
- das Recht, einen für Direktmarketingzwecke genutzten Kommunikationskanal abzulehnen; und
- das Recht, die Portabilität Ihrer Daten zu verlangen, d. h. dass die von Ihnen zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, allgemein gebräuchlichen und maschinenlesbaren Format ungehindert von uns und unter Einhaltung Ihrer Vertraulichkeitsverpflichtungen an Sie zurückgegeben oder an die Person Ihrer Wahl übermittelt werden.

Wenn Sie eine Frage haben oder die oben genannten Rechte ausüben möchten, schicken Sie eine E-Mail an digitale.information@novartis.com.

Wenn Sie sonstige Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, richten Sie Ihre Anfrage bitte an datenschutz@novartis.com oder senden einen Brief an Novartis Business Services GmbH, Datenschutzbeauftragter, [Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg](#). Sollte unsererseits ein Zweifel an Ihrer Identität bestehen, kann Novartis in Einzelfällen eine Vorlage einer (an bestimmten Stellen geschwärzten) Ausweiskopie verlangen (Art. 12 Abs. 6 DS-GVO).

In jedem Fall haben Sie das Recht, zusätzlich zu den oben genannten Rechten eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (z. B. bei dem Das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht) einzureichen.

7. Wie werden Sie über die Änderungen unserer Datenschutzerklärung informiert?

Diese Datenschutzerklärung wurde zuletzt im Oktober 2024 aktualisiert. Änderungen oder Ergänzungen werden über unsere üblichen Kommunikationskanäle (z.B. über unsere Website) mitgeteilt.