
Datenschutzerklärung für den Bereich Vigilanz

Datenschutzhinweise zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen oder Ereignissen in Verbindung mit dem Einsatz von Arzneimitteln und der Sicherheit von Medizinprodukten (Vigilanz)

Stand: 20.03.2023

bisherige Versionen (</de/datenschutzerklärung-fur-den-bereich-vigilanz-bisherige>)

In unserer Eigenschaft als Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten wird die Fresenius Kabi Deutschland GmbH („wir“) personenbezogene Daten von Patienten, die unsere Produkte verwenden, sowie von Personen, die unerwünschte Wirkungen oder Ereignisse melden, erheben, verwenden und weitergeben.

Diese Datenschutzerklärung informiert Sie über die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Meldung eines unerwünschten Ereignisses.

Bitte beachten Sie, dass wir Ihre personenbezogenen Daten auch in einem anderen Zusammenhang verarbeiten können, z.B. wenn Sie [unsere Website besuchen \(/de/datenschutzerklaerung\)](/de/datenschutzerklaerung)

, wenn Sie ein [Geschäftskontakt für Produkte oder Dienstleistungen \(/de/datenschutzerklärung-fur-kunden-lieferanten-und\)](/de/datenschutzerklärung-fur-kunden-lieferanten-und)

sind oder wenn Sie als [Angehöriger der Fachkreise \(/de/datenschutzhinformation-fur-angehorige-der-fachkreise\)](/de/datenschutzhinformation-fur-angehorige-der-fachkreise)

mit uns interagieren. Lesen Sie bitte die [spezifischen Informationen \(/de/datenschutz\)](/de/datenschutz)

zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in diesen Fällen.

Warum wir Ihre Daten erheben und verwenden (#accordion-content-16140)

Die Qualität und Sicherheit der Produkte (Arzneimittel, enterale Ernährung, Medizinprodukte), Dienstleistungen und Therapien der Fresenius Kabi sind von zentraler Bedeutung. Unser Kontakt zu den Patienten, die unsere Produkte verwenden, endet nicht bei der Lieferung von Produkten oder der Erbringung von Dienstleistungen, sondern schließt die Überwachung und Analyse der Anwendbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit unserer auf dem Markt befindlichen Produkte ein. Die gewonnenen Erkenntnisse bilden die Grundlage für das Ausloten von Möglichkeiten, unsere Produkte und Dienstleistungen kontinuierlich zu verbessern. Fresenius Kabi überwacht und bewertet daher relevante Informationen und Rückmeldungen zu den Produkten, Dienstleistungen und Therapien während ihrer Anwendung und meldet diese gegebenenfalls an zuständige Behörden.

Die Überwachung unerwünschter Wirkungen oder Ereignisse (Nebenwirkungen) im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln wird als Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) bezeichnet. Die gesetzlichen Pharmakovigilanzverpflichtungen beziehen sich auf unsere Humanarzneimittel. Für Medizinprodukte gibt es vergleichbare Regelungen.

Mit den Vigilanzaktivitäten stellt die Fresenius Kabi sicher, dass die Patientensicherheit der Produkte stets gewährleistet ist und das Unternehmen Veränderungen im Nutzen-Risiko-Verhältnis frühzeitig erkennen und zügig reagieren kann.

Welche Daten wir erheben und auf welche Weise (#accordion-content-16138)

Wir können Ihre personenbezogenen Daten in den folgenden Fällen erheben und verwenden:

Informationen, die Sie uns zur Verfügung stellen

Wir erheben und verwenden die Daten, die Sie uns als Patient, der unsere Produkte nutzt, oder als Person, die unerwünschte Wirkungen oder Ereignisse meldet, unmittelbar zur Verfügung stellen (z. B. per Telefon, Brief oder Online-Formular).

In welchem Umfang welche Daten erhoben werden, richtet sich nach den an uns übermittelten Informationen bzw. nach den Informationen, die

veröffentlicht oder weitergegeben werden. Hierzu können gehören:

- Informationen zur Identifikation des Patienten (ggf. einschließlich Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht)
 - Anamnese und andere Merkmale einschließlich Labordaten, Schwangerschaft, Gewicht und Größe, Alter,
 - Maßnahmen und Behandlung der unerwünschten Wirkung(en)
- Informationen zur Identifikation der meldenden Person
 - Vor- und Nachname
 - Kontakt- und Adressangaben (einschließlich Anschrift, E-Mail-Adresse, Social-Media-Account, Telefonnummer)
- Informationen zu dem unerwünschte Ereignis oder sonstige Informationen zur Sicherheit unserer Produkte
 - Angaben zu den unerwünschten Wirkungen, einschließlich Beginn, Ende, Dauer
 - Angaben zum Arzneimittel/Wirkstoff einschließlich Dosierung, Anwendung, mutmaßlicher Kausalitätshinweis und Behandlungsdauer
 - Angaben zum Medizinprodukt einschließlich Anwendung und Fehlfunktionen
 - Schweregradkriterien der Wirkung, wie Tod, lebensbedrohlich, Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt, dauerhafte Schädigung oder Behinderung, wichtiges medizinisches Ereignis
 - Ergebnis der Wirkung(en)

Informationen, die wir aus öffentlich zugänglichen Quellen erfassen

Wir erfassen und verwenden die Daten, die in öffentlich zugänglichen Quellen wie sozialen Medien und Internetforen, in der Fachliteratur oder in sonstigen Berichten mitgeteilt bzw. veröffentlicht werden und von denen wir Kenntnis erlangen.

In welchem Umfang welche Daten erhoben werden, richtet sich nach den an uns übermittelten Informationen bzw. nach den Informationen, die veröffentlicht oder weitergegeben werden. Hierzu können gehören:

- Informationen zur Identifikation des Patienten (ggf. einschließlich Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht)
 - Anamnese und andere Merkmale
 - Maßnahmen und Behandlung der unerwünschten Wirkung(en)
- Informationen über die primäre Datenquelle für mögliche Folgeanfragen
 - Vor- und Nachname

- Kontakt- und Adressangaben (einschließlich Anschrift, E-Mail-Adresse, Social-Media-Account, Telefonnummer)
- Informationen zu dem unerwünschte Ereignis oder sonstige Informationen zur Sicherheit unserer Produkte
 - Angaben zu den unerwünschten Wirkungen, einschließlich Beginn, Ende, Dauer
 - Angaben zum Arzneimittel/Wirkstoff einschließlich Dosierung, Anwendung, mutmaßlicher Kausalitätshinweis und Behandlungsdauer
 - Angaben zum Medizinprodukt einschließlich Anwendung und Fehlfunktionen
 - Schweregradkriterien der Wirkung, wie Tod, lebensbedrohlich, Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt, dauerhafte Schädigung oder Behinderung, wichtiges medizinisches Ereignis
 - Ergebnis der Wirkung(en)

Informationen, die wir von anderen Einrichtungen erfassen

Wir erfassen und verwenden die Daten, die uns von Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Einrichtungen, die anderweitig an der Gesundheitsversorgung beteiligt sind, zur Verfügung gestellt werden, wie z. B. Krankenhäuser, unsere Vertriebs- und Fachhändler oder Universitäten.

In welchem Umfang welche Daten erhoben werden, richtet sich nach den an uns übermittelten Informationen; hierzu können gehören:

- Informationen zur Identifikation des Patienten (einschließlich Namenskürzel, Geburtsdatum, Geschlecht)
 - Anamnese und andere Merkmale, einschließlich Labordaten, Schwangerschaft, Gewicht und Größe, Alter,
 - Maßnahmen und Behandlung der unerwünschten Wirkung(en)
- Informationen zur Identifikation der meldenden Person
 - Vor- und Nachname
 - Kontakt- und Adressangaben (einschließlich Anschrift, E-Mail-Adresse, Social-Media-Account, Telefonnummer)
 - Unterschrift
- Informationen zu dem unerwünschte Ereignis oder sonstige Informationen zur Sicherheit unserer Produkte
 - Angaben zu den unerwünschten Wirkungen, einschließlich Beginn, Ende, Dauer
 - Angaben zum Arzneimittel/Wirkstoff einschließlich Dosierung, Anwendung, mutmaßlicher Kausalitätshinweis und Behandlungsdauer

- Angaben zum Medizinprodukt einschließlich Anwendung und Fehlfunktionen
- Schweregradkriterien der Wirkung, wie Tod, lebensbedrohlich, Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt, dauerhafte Schädigung oder Behinderung, wichtiges medizinisches Ereignis
- Ergebnis der Wirkung(en)

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten (#accordion-content-16136)

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten auf der folgenden rechtlichen Grundlage:

- Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich, um auf gesetzlicher Grundlage (Art. 6.1 Buchstabe e und Art. 9.2 Buchstabe i DSGVO) hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten.
- Sie haben uns Ihre Einwilligung zu der beabsichtigten Verarbeitung gegeben (Art. 6.1 Buchstabe a DSGVO), und die Verarbeitung betrifft personenbezogene Daten, die
 - Sie öffentlich gemacht haben (Art. 9.2 Buchstabe e DSGVO)
 - im Rahmen Ihrer Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Forschungsaktivität erhoben wurden (Art. 9.2 a DSGVO)
- Die Verarbeitung ist zur Wahrung unserer berechtigten Interessen oder der eines Dritten erforderlich, sofern nicht die Interessen oder die Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen (Art. 6.1 Buchstabe f DSGVO). Diese berechtigten Interessen werden im Abschnitt „Warum wir Ihre Daten erheben und verwenden“ erläutert.
- Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich, der wir unterliegen (Art. 6.1 Buchstabe c DSGVO und Art. 9.2 Buchstabe i DSGVO). Insbesondere sind wir nach der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 und der Richtlinie 2010/84/EU hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zu einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen verpflichtet. Siehe auch Durchführungsverordnung Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 und Leitlinien zu guter Pharmakovigilanz-Praxis (GVP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Darüber hinaus ergeben sich rechtliche Verpflichtungen im Rahmen von klinischen Prüfungen, siehe Verordnung (EU) Nr. 536/2014, und von Medizinprodukten, siehe Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746.

Datenaustausch (#accordion-content-16134)

Um unseren rechtlichen Verpflichtungen nachzukommen, arbeiten wir mit anderen Einrichtungen zusammen. Daher können wir Ihre personenbezogenen Daten ganz oder teilweise an andere Einrichtungen übermitteln. Dies können sein:

- Andere Unternehmen der Fresenius Kabi Gruppe, wenn die Übermittlung der personenbezogenen Daten für einen bestimmten Zweck erforderlich ist. (Hier finden Sie eine **Auflistung der Standorte** (<https://www.fresenius-kabi.com/company/locations-worldwide>)

, an denen die

Unternehmen der Fresenius Kabi Gruppe (<https://www.fresenius-kabi.com/entities>)

tätig sind)

- Dienstleister, die in unserem Auftrag personenbezogene Daten verarbeiten (z. B. für Hosting- oder Wartungsdienste) und unseren Anweisungen hinsichtlich dieser Verarbeitung Folge leisten müssen; diese Dienstleister dürfen Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich für unsere Zwecke verwenden.
- Gesundheitsbehörden, andere Pharmaunternehmen, andere Gerichte, Parteien eines Rechtsstreits, sofern wir aufgrund geltenden Rechts, geltender Vorschriften, rechtlicher Verfahren oder durchsetzbarer behördlicher Anordnungen dazu verpflichtet sind.
- Professionelle Berater oder Prüfer, wie Steuerberater, Wirtschaftsprüfer, Rechtsanwälte, Versicherer, Banken und sonstige externe professionelle Berater in den Ländern, in denen wir tätig sind.

Internationale Datenübertragung

Für die vorstehend aufgeführten Zwecke können wir Ihre personenbezogenen Daten ganz oder teilweise an Empfänger der Fresenius-Gruppe in Ländern, die keine Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, oder an internationale Organisationen übermitteln. Hier finden Sie eine

Auflistung der Standorte (<https://www.fresenius-kabi.com/company/locations-worldwide>)

, an denen die

Unternehmen der Fresenius Kabi Gruppe (<https://www.fresenius-kabi.com/entities>)

tätig sind.

Wir können Daten in die folgenden Länder senden, für die die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgelegt hat, welches dem Datenschutzniveau innerhalb der Europäischen Union entspricht und in denen Fresenius-Unternehmen errichtet wurden: Argentinien, Kanada, Japan, Neuseeland, Schweiz und Uruguay.

Bei einer internationalen Übermittlung von Daten in Drittländer, für die die Europäische Kommission nicht durch Beschluss festgestellt hat, dass ein angemessenes Datenschutzniveau besteht, haben wir geeignete Garantien vorgesehen, um Ihre personenbezogenen Daten in einem Umfang zu sichern, der dem Datenschutzniveau in der Europäischen Union entspricht.

Diese Garantien sind:

- Für den Datenaustausch innerhalb unseres Unternehmens: unsere Binding Corporate Rules for Controllers
- Für den Austausch von Daten mit unseren Dienstleistern und anderen internationalen Organisationen: Standardvertragsklauseln, die von der Europäischen Kommission herausgegeben wurden.

Sie können eine Kopie dieser Standardvertragsklauseln (http://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_de)

und unserer Binding Corporate Rules (</de/verbindliche-interne-datenschutzvorschriften>)

online abrufen oder auf Anfrage erhalten.

Dauer der Aufbewahrung Ihrer Daten (#accordion-content-16132)

Fresenius Kabi speichert in den globalen Sicherheitsdatenbanken nur die personenbezogenen Daten, die zur Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften erforderlich sind. Die gespeicherten Daten werden für einen Zeitraum von 10 Jahren, nachdem die Marktzulassung für das jeweilige Produkt oder Gerät erloschen ist, aufbewahrt.

Anträge, Anfragen und Beschwerden (#accordion-content-16130)

Je nach Situation haben Sie bestimmte Rechte hinsichtlich Ihrer personenbezogenen Daten. Sie haben folgende Rechte:

- ein Auskunftsrecht hinsichtlich Ihrer personenbezogenen Daten,
- ein Recht auf Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten,
- ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten,
- ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten,
- ein Recht auf Datenübertragbarkeit,
- ein Widerspruchsrecht aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben.

Bitte nutzen Sie in diesen Fällen unser **Online-Kontaktformular zum Datenschutz** (</de/kontaktformular-datenschutz>)

Darüber hinaus haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei unserem Datenschutzbeauftragten oder der Aufsichtsbehörde einzureichen.

Datenschutzbeauftragter:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi MedTech Services GmbH,
Fresenius HemoCare GmbH, Fresenius Kabi Logistik GmbH:
Datenschutzbeauftragter
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
E-Mail:
dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com
(<mailto:dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com>)

Datenschutzbehörde:

Für die Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius HemoCare GmbH, Fresenius Kabi Logistik GmbH ist die zuständige Datenschutzbehörde:

Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Gustav-Stresemann-Ring 1
65189 Wiesbaden

Für die Fresenius Kabi MedTech Services GmbH ist die zuständige Datenschutzbehörde:
Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)

Promenade 18
91522 Ansbach

Weitere Informationen für bestimmte Fälle (#accordion-content-16128)

Erfordernis der Bereitstellung personenbezogener Daten

Wenn Sie nicht alle erforderlichen personenbezogenen Daten zur Verfügung stellen, können wir Ihren Bericht möglicherweise nicht beantworten oder nicht ordnungsgemäß bearbeiten, da wir die vorstehend aufgeführten gesetzlichen Vorgaben nicht erfüllen können.

Änderungen dieser Datenschutzerklärung

Die Erhebung und Verwendung Ihrer Daten durch uns kann sich im Laufe der Zeit ändern, daher kann diese Datenschutzerklärung ebenfalls geändert werden, um unsere Verfahren zur Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit korrekt wiederzugeben. Daher empfehlen wir Ihnen, diese Datenschutzerklärung von Zeit zu Zeit erneut durchzulesen.

Verantwortlicher und Kontakt (#accordion-content-16126)

Verantwortlicher und zuständige Stelle für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die jeweilige Gesellschaft, der Sie Ihre Daten zur Verfügung gestellt haben:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
Kontakt (/de/kontakt)

Fresenius HemoCare GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
Kontakt (/de/kontakt)

Fresenius Kabi Logistik GmbH
Freseniusstraße 1

61169 Friedberg
Deutschland
[Kontakt \(/de/kontakt\)](#)

Fresenius Kabi MedTech Services GmbH
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau-Hörstein
Deutschland
[Kontakt \(/de/kontakt\)](#)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH © November 2024