

Pharmakovigilanz-Datenschutzerklärung

Als pharmazeutisches Unternehmen sind Jazz Pharmaceuticals plc und seine Tochtergesellschaften und verbundenen Unternehmen einschließlich Unternehmen von GW Pharmaceuticals (im Folgenden zusammenfassend „Jazz“, „wir“, „uns“ genannt) gesetzlich verpflichtet, die Sicherheit aller Jazz-Produkte weltweit zu überwachen (auch bekannt als unsere Pharmakovigilanzverpflichtungen). Um unseren Pharmakovigilanzverpflichtungen nachzukommen und im Interesse des Schutzes der Patientensicherheit sind wir verpflichtet, personenbezogene Daten (d. h. Informationen, die direkt oder indirekt eine natürliche Person identifizieren) von Personen zu sammeln und zu verarbeiten, die ein unerwünschtes Ereignis (d. h. ein ungünstiges, nachteiliges oder unbeabsichtigtes Ereignis nach der Anwendung unserer Produkte, unabhängig davon, ob es als mit der Behandlung in Zusammenhang stehend betrachtet wird oder nicht) erleben und/oder melden.

Diese Pharmakovigilanz-Datenschutzerklärung soll Ihnen wichtige Informationen darüber liefern, wie wir Ihre personenbezogenen Daten für Pharmakovigilanz-Zwecke erfassen, weitergeben und verwenden und wie Sie Ihre Datenschutzrechte gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen und insbesondere der EU-Datenschutz-Grundverordnung ((EU) 2016/679) („DSGVO“) ausüben können.

Für die Zwecke der europäischen Datenschutzgesetze sind wir der Datenverantwortliche für Ihre personenbezogenen Daten.

1. Wie sammeln wir Ihre personenbezogenen Daten?

Alle personenbezogenen Daten, die wir verarbeiten, werden uns entweder direkt von Ihnen, von einer medizinischen Fachkraft, die im Auftrag eines Patienten ein unerwünschtes Ereignis meldet, oder über einen Dritten (z. B. Apotheke, Aufsichtsbehörde, Händler, Marktforschungsagenturen usw.) zur Verfügung gestellt.

2. Welche personenbezogenen Daten erheben wir über Sie?

Wir werden nur die für die Erfüllung unserer Pharmakovigilanzverpflichtungen erforderlichen Mindestmenge an Daten erheben.

(a) Über den Patienten

Personenbezogene Daten umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Patienten-ID/Initialen
- Kontaktdaten (wenn der Patient der Meldende ist)
- Umgang mit sozialen Medien
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Alter/Altersgruppe zu Beginn
- Ethnische Herkunft
- AE-Informationen einschließlich:
 - Symptome
 - Dauer

- Ergebnis
- Geprüftes Medikament
- Begleitende Medikamente
- Für AE relevante Details zum Krankenhausaufenthalt
- Medizinische Vorgeschichte

(b) Über den Meldenden

- Name des Meldenden
- Kontaktdaten
- Umgang mit sozialen Medien
- Beruf
- Berufliche Qualifikationen

3. Warum sammeln wir Ihre personenbezogenen Daten?

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit wurden Pharmakovigilanzvorschriften eingeführt. Sie verpflichtet pharmazeutische Unternehmen, sicherheitsrelevante Informationen über ihre Produkte zu sammeln und alle Meldungen über unerwünschte Ereignisse, die sie erhalten, zu untersuchen.

Als Teil der Erfüllung unserer Pharmakovigilanzverpflichtungen können wir personenbezogene Daten verarbeiten, um:

- das unerwünschte Ereignis zu untersuchen;
- Kontakt zu Meldenden aufzunehmen, um weitere Informationen über das gemeldete unerwünschte Ereignis zu erhalten;
- die Informationen über das unerwünschte Ereignis mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse, die Jazz erhalten hat, zusammenzuführen, um die Sicherheitsüberwachung des Produkts zu verbessern; und
- obligatorische Berichte an die zuständigen nationalen und/oder regionalen Regulierungsbehörden bereitzustellen.

Wir werden personenbezogene Daten, die für die Pharmakovigilanz gesammelt wurden, nur zu diesem Zweck verwenden.

4. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Jazz verarbeitet personenbezogene Daten, die für die Pharmakovigilanz gesammelt wurden, um seinen gesetzlichen Verpflichtungen zur Überwachung und Meldung unerwünschter Ereignisse nachzukommen und aus Gründen des öffentlichen Interesses und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit.

5. An wen geben wir Ihre personenbezogenen Daten weiter?

Personenbezogene Daten, die im Rahmen eines Berichts über unerwünschte Ereignisse bereitgestellt werden, werden bei Jazz intern auf weltweiter Basis über die „Jazz Global Safety Database“ ausgetauscht. Die Jazz Global Safety Database wird in regelmäßigen Abständen validiert und getestet, um eine angemessene Sicherheit zu gewährleisten. Der Zugriff auf das System ist nur autorisiertem Personal vorbehalten.

Jazz ist zudem verpflichtet, Daten über unerwünschte Ereignisse an Regulierungsbehörden wie die Europäische Arzneimittelagentur, die US Food and Drug Administration und andere nationale Regulierungsbehörden für deren Datenbanken, einschließlich der EudraVigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur, zu übermitteln. Alle Namen und Kontaktdaten der Patienten sind ausgeblendet. Das bedeutet, dass zusätzlich zu den Informationen über die Reaktion und den Gesundheitszustand des Patienten nur Informationen über Alter/Altersgruppe, Geburtsdatum und Geschlecht übermittelt werden.

Jazz kann Ihre personenbezogenen Daten zudem an folgende Parteien offenlegen:

- (i) an Dienstleister im Bereich der Pharmakovigilanz (z. B. Anbieter von Sicherheitsdatenbanken, Call-Center-Betreiber);
- (ii) an jede Drittpartei, die die Vermögenswerte oder Aktien von Jazz ganz oder teilweise erwirbt oder daran interessiert ist, diese zu erwerben, oder die Jazz durch Fusion, Übernahme, Reorganisation oder anderweitig in die Lage versetzt, das Unternehmen ganz oder teilweise fortzuführen; oder
- (iii) wenn dies gesetzlich vorgeschrieben oder zulässig ist, einschließlich der Erfüllung einer Vorladung oder eines ähnlichen rechtlichen Verfahrens oder einer Regierungsanfrage, oder wenn Jazz in gutem Glauben davon ausgeht, dass eine Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist, oder wenn Jazz ein berechtigtes Interesse an einer Offenlegung hat, z. B. wenn dies notwendig ist, um die Rechte und das Eigentum von Jazz zu schützen.

Informationen über unerwünschte Ereignisse können außerdem in Fallstudien veröffentlicht werden. In solchen Situationen werden alle identifizierenden Informationen aus der Veröffentlichung entfernt, um vollständige Anonymität zu gewährleisten.

6. Internationale Übermittlungen personenbezogener Daten

Jazz kann Ihre personenbezogenen Daten an Empfänger (wie oben beschrieben) mit Sitz außerhalb Ihres Landes in ein Land weitergeben, in dem möglicherweise keine Datenschutzgesetze gelten, die denen Ihres Landes entsprechen. In einem solchen Fall wird Jazz alle notwendigen Schritte unternehmen, um die Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen zu gewährleisten.

Bestimmte internationale Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten haben möglicherweise spezielle Verträge mit Jazz unterzeichnet, um den Rechtsschutz Ihrer übermittelten personenbezogenen Daten zu gewährleisten (z. B. „Standardschutzklauseln“).

Weitere Informationen können über die untenstehenden Kontaktdaten angefordert werden.

7. Wie lange werden wir Ihre personenbezogenen Daten aufbewahren?

Unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsinformationen für die Produkte von Jazz, die personenbezogene Daten und damit zusammenhängende Schriftwechsel enthalten können, werden mindestens für die Dauer des Produktlebenszyklus und weitere fünfundzwanzig Jahre, nachdem das Produkt vom Markt genommen wurde, in Übereinstimmung mit unserer Richtlinie zum Management von Aufzeichnungen (Record Management Policy) aufbewahrt.

8. Ihre Rechte

Sie haben bestimmte Rechte im Rahmen der geltenden Datenschutzgesetze, die Beschränkungen und/oder Restriktionen unterliegen können. Dazu gehört auch das Recht:

- Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten zu beantragen und eine Kopie der bei uns gespeicherten Daten anzufordern;
- jegliche in unserem Besitz befindlichen Informationen zu berichtigen, wenn sie unrichtig sind;
- die Übertragbarkeit der in unserem Besitz befindlichen Daten auf eine andere Partei zu beantragen;
- die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu beantragen (es sei denn, dieser Antrag steht im Widerspruch zu unseren rechtlichen Verpflichtungen);
- die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu beantragen. Bitte beachten Sie, dass wir keine Daten löschen dürfen, die uns im Zusammenhang mit der Meldung eines unerwünschten Ereignisses zur Verfügung gestellt wurden; und
- sich bei Ihrer nationalen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren.

Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen Ihrer Rechte geben kann, wenn diese mit unseren gesetzlichen Pharmakovigilanzverpflichtungen in Konflikt geraten. Aus Sicherheitsgründen kann es erforderlich sein, dass Sie sich entsprechend ausweisen müssen, bevor wir eines Ihrer Rechte geltend machen können.

Um eines Ihrer Rechte auszuüben, setzen Sie sich bitte unter den unten angegebenen Kontaktdaten mit uns in Verbindung.

9. Kontakt

Alle Ihre Anliegen, Anfragen oder Beschwerden in Bezug auf diese Datenschutzerklärung oder in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich aller Anfragen wie im Abschnitt „Ihre Rechte“ oben beschrieben, sind schriftlich an den Datenschutzbeauftragten von Jazz unter folgender Adresse zu richten: Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, Frankreich oder per E-Mail unter dpo@jazzpharma.com.