# Datenschutzhinweise für Meldungen zu unerwünschten Produktwirkungen

Mit den nachfolgenden Datenschutzhinweisen möchten wir Sie über die Art, den Umfang sowie über den Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Bearbeitung Ihrer Meldung zu einer unerwünschten Produktwirkung informieren:

Verantwortlicher i. S. des Art.4 Nr. 7 DSGVO ist die M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH, Doerenkampgasse 11, 1100 Wien, E-Mail: office@klosterfrau.at (im Folgenden: „wir“ oder „uns“).

## I. Kategorien der von uns verarbeiteten personenbezogene Daten

Wir verarbeiten Ihre im Rahmen Ihrer Meldung angegebenen personenbezogenen Daten, sofern Sie uns mögliche Nebenwirkungen oder Qualitätsmängel mit Bezug auf unsere Produkte mitteilen.

Sie sind nicht verpflichtet, uns Ihre personenbezogenen Daten bereitzustellen. Ohne Ihre Angaben können wir gegebenenfalls Ihre Meldung nicht vollumfänglich bearbeiten.

## II. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Die vorgenannten Daten verarbeiten wir ausschließlich, um unsere rechtlichen Verpflichtungen aus § 75j, bzw. § 40 MPG, Art. 23 VO (EG) 1223/2009, Art. 6ff., Art. 19 VO (EG) 178/2002 (LMBasisVO) (Meldungen von unerwünschten Wirkungen) zu erfüllen.

Rechtsgrundlage ist Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c), Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO i.V.m. den genannten Rechtsnormen.

## III. Empfänger oder Kategorien von Empfängern Ihrer Daten

In unserem Unternehmen erhalten nur diejenigen Mitarbeiter Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten, die diese zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten benötigen. Eine Weitergabe Ihrer Daten an externe Stellen erfolgt grundsätzlich nur, soweit dies gesetzlich erlaubt oder vorgeschrieben ist oder soweit Sie eingewilligt haben.

Nachfolgend nennen wir Ihnen die Kategorien der externen Empfänger Ihrer Daten:

- Verbundene Unternehmen innerhalb der Unternehmensgruppe, soweit diese als Dienstleister für uns tätig sind und z.B. IT-Dienstleistungen erbringen, soweit dies für die Erbringung unserer Leistungen erforderlich ist oder wenn und soweit diese die Daten zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen benötigen.
- Private Stellen außerhalb der Unternehmensgruppe, wie insbesondere Dienstleister im Rahmen der Erfassung von Nebenwirkungsmeldungen oder IT-Dienstleister, die u.a. Daten speichern, bei der Administration und der Wartung der Systeme unterstützen sowie Aktenarchivare und -vernichter.
- Öffentliche Stellen und Institutionen soweit wir rechtlich dazu verpflichtet sind. Beispielsweise berichten wir im Rahmen unserer gesetzlichen Verpflichtung gemeldete Qualitätsmängel unserer Produkte an die für die Unternehmen der Klosterfrau Gruppe zuständigen Landesbehörden.

## IV. Drittlandtransfer

Eine Datenübermittlung in Länder außerhalb der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums EWR (sogenannte Drittstaaten) findet nur statt, soweit dies im Rahmen der Abwicklung unserer vertraglichen Beziehungen erforderlich oder gesetzlich erlaubt oder vorgeschrieben ist (z.B. steuerrechtliche Meldepflichten), Sie uns eine Einwilligung erteilt haben oder im Rahmen einer Auftragsverarbeitung. Werden

Dienstleister im Drittstaat eingesetzt, sind diese durch die Vereinbarung der EU-Standardvertragsklauseln zur Einhaltung des Datenschutzniveaus in Europa verpflichtet. Alternativ übermitteln wir die Daten auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission. Weitere Auskünfte erhalten Sie von unserem Datenschutzbeauftragten.

**V. Dauer der Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten**

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten nur, solange dies für den jeweiligen Zweck erforderlich ist und löschen die Daten anschließend, soweit wir nicht zur längeren Aufbewahrung der Daten verpflichtet sind.

Aus Gründen der Produktsicherheit sind wir verpflichtet, Daten betreffend sicherheitsrelevanter Ereignisse aufgrund gesetzlicher Vorgaben je nach Status des Produktes als Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel bis zu 10 Jahre über die Verkehrsfähigkeit des Produktes hinaus für Prüfzwecke zu speichern.

Darüber hinaus unterliegen wir verschiedenen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten, die sich insbesondere aus dem Unternehmensgesetzbuch (UGB) und der Bundesabgabenordnung (BAO) ergeben. Die dort vorgegebenen Fristen zur Aufbewahrung bzw. Dokumentation betragen bis sieben Jahre über das Ende der Geschäftsbeziehung bzw. des vorvertraglichen Rechtsverhältnisses hinaus.

Ferner können spezielle gesetzliche Vorschriften eine längere Aufbewahrungsdauer erfordern, wie z.B. die Erhaltung von Beweismitteln im Rahmen der gesetzlichen Verjährungsvorschriften. Nach den Bestimmungen des Allgemein Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB) beträgt die regelmäßige Verjährungsfrist zwar drei Jahre, es können aber auch Verjährungsfristen von bis zu 30 Jahren anwendbar sein.

Sind die Daten für die Erfüllung vertraglicher oder gesetzlicher Pflichten und Rechte nicht mehr erforderlich, werden diese regelmäßig gelöscht, es sei denn deren - befristete - Weiterverarbeitung ist im Einzelfall zur Erfüllung der oben aufgeführten Zwecke erforderlich.

**VI. Nicht-Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung im Einzelfall (einschließlich Profiling)**

Wir setzen keine Verfahren zur rein automatisierten Entscheidungsfindung im Einzelfall (einschließlich Profiling) gemäß Art. 22 DSGVO ein. Sofern wir ein solches Verfahren zukünftig in Einzelfällen doch einsetzen sollten, werden wir Sie hierüber gesondert informieren.

**VII. Ihre Datenschutzrechte**

Unter bestimmten Voraussetzungen können Sie uns gegenüber Ihre Datenschutzrechte geltend machen

- **Auskunftsrecht**
  Sie sind jederzeit berechtigt, von uns eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob wir Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeiten. Ist dies der Fall, sind Sie berechtigt, Auskunft über diese personenbezogenen Daten sowie bestimmte weitere Informationen (u. a. Verarbeitungszwecke, Kategorien personenbezogener Daten, Kategorien von Empfängern, geplante Speicherdauer, Ihre Rechte, die Herkunft der Daten, den Einsatz einer automatisierten Entscheidungsfindung und im Fall des Drittlandtransfer die geeigneten Garantien) zu erhalten.
- **Recht auf Berichtigung**
  Sie sind berechtigt, von uns zu verlangen, dass wir die über Sie gespeicherten personenbezogenen Daten berichtigen, wenn diese unzutreffend oder fehlerhaft sind.

- **Recht auf Löschung**
  Sie sind berechtigt, unter bestimmten Voraussetzungen von uns zu verlangen, dass wir Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich löschen. Das Recht auf Löschung besteht u. a. nicht, wenn die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erforderlich ist für (i) die Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, (ii) zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, der wir unterliegen (z. B. gesetzliche Aufbewahrungspflichten) oder (iii) zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**
  Sie sind berechtigt von uns zu verlangen, dass wir die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einschränken.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit**
  Sie sind berechtigt, unter bestimmten Voraussetzungen von uns zu verlangen, dass wir Ihnen die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format übergeben.
- **Widerrufsrecht**
  Sie haben das Recht Ihre erteilte Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen.

***Information über Ihr Widerspruchsrecht gemäß Art. 21 DSGVO***

***Sie haben das Recht, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer Daten, die aufgrund von Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f) DSGVO (Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung), Widerspruch einzulegen, wenn dafür Gründe vorliegen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben. 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.***

Sie können Anfragen zur Geltendmachung Ihrer vorgenannten Datenschutzrechte entweder unter den oben angegebenen Kontaktdaten des Verantwortlichen oder per E-Mail an office@klosterfrau.at an uns richten oder sich unter folgenden Kontaktdaten an unseren externen Datenschutzbeauftragten wenden:

Herr Alexander Bugl, Bugl & Kollegen Gesellschaft für Datenschutz und Informationssicherheit mbH, Eifelstraße 55, 93057 Regensburg, Tel. +49 941-630 49 789, E-Mail: Datenschutz.buglundkollegen@klosterfrau.de.

Zudem haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, einzureichen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Stand: März 2023