

Datenschutzinformation der Alfasigma GmbH und Alfasigma Austria GmbH zur Beantwortung medizinischer Anfragen, zur Patientensicherheit & Produktvigilanz

Vielen Dank, dass Sie der Alfasigma GmbH bzw. der Alfasigma Austria GmbH (im Folgenden „Alfasigma“ oder „wir“) eine Produktreklamation, ein unerwünschtes Ereignis oder eine andere für die Anwendersicherheit relevante Information in Zusammenhang mit einem Alfasigma-Produkt melden. Ihre Meldung ist für die öffentliche Gesundheit von großer Relevanz. Die Daten werden von uns ausschließlich zu Zwecken der Produkt- und Patientensicherheit & Produktvigilanz, insbesondere der Pharmakovigilanz, sowie zur Beantwortung medizinischer Anfragen verwendet und weitergegeben. Pharmakovigilanz ist die Erhebung, Erkennung, Bewertung, Überwachung und Prävention von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

1. Handhabung der Meldung (Weitergabe an Alfasigma-Unternehmen und an die Behörden)

Als pharmazeutisches Unternehmen und als Vertreiber von Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln unterliegt Alfasigma bestimmten Pflichten im Zusammenhang mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Vorbeugung unerwünschter Wirkungen oder anderer mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten zusammenhängender Probleme. Insbesondere die Pharmakovigilanz-Pflichten verlangen, dass wir Informationen verarbeiten, die es uns ermöglichen, eine Person, d.h. die Patientin/den Patienten und/oder diejenige/denjenigen, die/der das unerwünschte Ereignis oder die für die Patientensicherheit relevante Information meldet, direkt oder indirekt zu identifizieren (personenbezogene Daten).

Die Verarbeitung folgender personenbezogenen Daten könnte erforderlich sein:

Über Berichterstattende:

- Vollständiger Name und Kontaktdaten (inkl. Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer), Beruf (z. B. Ärztin/Arzt, Apothekerin/Apotheker, Behörden-Mitarbeitende etc.).

Über die Patientin/den Patienten (von der Meldung betroffene Person):

- Geschlecht, Alter/ Geburtsdatum/ Altersgruppe;
- Details zu dem Alfasigma-Produkt, das als Ursache der Reaktion vermutet wird, z.B. Informationen zur Verabreichung, Chargennummer usw.
- Details im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen oder mit einer für die Patientensicherheit relevanten Information: Was genau ist geschehen? Verlauf und Folge sowie Beginn und Ende der Nebenwirkungen/

Patientensicherheit relevanten Informationen; Erstanwendung? Informationen zu Begleitmedikationen/-erkrankungen; Schwere des Ereignisses; Einschätzung der Patientin/des Patienten und/oder der berichtenden Person zum möglichen kausalen Zusammenhang zwischen dem Alfasigma-Produkt und dem unerwünschten Ereignis bzw. der Patientensicherheit relevanten Information.

Die Kontaktangaben sind erforderlich, damit ein Folgekontakt mit der meldenden Person hergestellt werden kann, um qualitativ hochwertige und vollständige Informationen über unerwünschte Ereignisse bzw. über Patientensicherheit relevanten Informationen zu erlangen. Wenn die meldende Person ihre Kontaktangaben Alfasigma oder den Behörden nicht mitteilen möchte, wird dies von Alfasigma selbstverständlich berücksichtigt.

Wenn Ärztinnen/Ärzte Patientendaten melden, müssen diese sicherstellen, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen/Patienten möglich sind, wenn diese die Ärztinnen/Ärzte nicht zuvor von der Schweigepflicht entbunden haben.

Alfasigma ist berechtigt, Ihre personenbezogenen Daten zu verarbeiten, um: (i) das gemeldete unerwünschte Ereignis bzw. die für die Patientensicherheit relevante Information zu analysieren; (ii) Berichterstattende für weitere Informationen zu kontaktieren; (iii) die Informationen über das unerwünschte Ereignis bzw. die für die Patientensicherheit relevante Information mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse bzw. andere für die Patientensicherheit relevanten Informationen abzugleichen und zu analysieren, von denen Alfasigma weltweit über die von Alfasigma S.p.A. globale Pharmakovigilanz-Datenbank Kenntnis erlangt hat; und (iv) Patientensicherheit relevante Informationen an Gesundheitsbehörden weltweit zu melden.

Die mitgeteilten personenbezogenen Daten werden ausschließlich zu diesen Zwecken verwendet. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, ist Art. 6 Abs 1 lit c DSGVO sowie Art. 9 Abs 2 lit i DSGVO iVm Art. 12 EU-VO Nr. 520/2012 und zusätzlich bei Übermittlungen der Daten in Länder außerhalb der EU in Verbindung mit Art. 49 Abs. 1 DSGVO.

2. An wen übermitteln wir personenbezogene Daten?

Wir teilen personenbezogene Daten unter Umständen mit Dritten.

a. Meldepflichten gegenüber Regulierungsbehörden und Durchsetzung von Rechten

Um gesetzlichen Meldepflichten nachzukommen und unsere Rechte und/oder die Rechte Dritter zu schützen, können wir in Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen

personenbezogene Daten mit Rechteinhabern, Beratende und Gerichten sowie zuständigen Behörden teilen und die Daten diesen gegenüber offenlegen.

b. Dienstleistende

Wir beauftragen Dienstleistende, um ihre personenbezogenen Daten für die in dieser Datenschutzinformation beschriebenen Zwecke zu verarbeiten. Sie verarbeiten die Daten nur in unserem Auftrag, entsprechend unseren Weisungen und unter unserer Kontrolle. Wir stellen hierbei die Einhaltung datenschutzrechtlicher Pflichten unserer Dienstleistenden vertraglich sicher (z. B. durch den Abschluss entsprechender Auftragsverarbeitungsvereinbarungen).

c. Alfasigma-Gesellschaften

Als Teil einer globalen Unternehmensgruppe binden wir andere Alfasigma-Gesellschaften ein, die uns bei der Datenverarbeitung (z. B. im Rahmen unserer Patientensicherheits- & Produktvigilanz-Pflichten zur Analyse und Bearbeitung eines gemeldeten, unerwünschten Ereignisses bzw. einer Patientensicherheit relevanten Information) unterstützen. Diese Konzerngesellschaften verarbeiten die Daten ausschließlich zu den in dieser Datenschutzinformation genannten Zwecken als gemeinsame Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO.

d. Andere pharmazeutische Unternehmen

Wir sind berechtigt, Patientensicherheits- & Produktvigilanz bezogene Informationen, zu denen auch personenbezogene Daten zählen können, an andere pharmazeutische Unternehmen weiterzugeben, bei denen es sich um Marketing-, Vertriebs- oder sonstige Lizenzpartner der Alfasigma-Unternehmensgruppe handelt, wenn für ein Alfasigma-Produkt bestehende Patientensicherheits- & Produktvigilanz-Pflichten einen solchen Austausch von Sicherheitsinformationen erfordern. Jene Unternehmen verarbeiten die Daten nur in unserem Auftrag, nach unseren Anweisungen, unter unserer Kontrolle und in Übereinstimmung mit dieser Datenschutzinformation.

e. Datentransfer an Empfänger außerhalb der EU

Unsere Dienstleistenden und Alfasigma-Gesellschaften verarbeiten personenbezogene Daten teilweise außerhalb der EU. In diesen Fällen achtet Alfasigma auf ein angemessenes Datenschutzniveau zur Beachtung der Vorgaben des europäischen Rechts achten.

3. Wie lange speichern wir personenbezogene Daten?

Wir sind gesetzlich verpflichtet, Daten in Verbindung mit der Patientensicherheit & Produktvigilanz, die auch Ihre personenbezogenen Daten beinhalten können, während des Zeitraums der Marktzulassung und über mindestens zehn weitere Jahre nach Ablauf der Marktzulassung in sämtlichen Ländern, in denen das jeweilige Produkt von Alfasigma vermarktet wurde, zu archivieren.

4. Welche Rechte haben Sie?

a. Widerrufsrecht bei Einwilligungen: Sie können ihre Einwilligungen jederzeit mit zukünftiger Wirkung widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

b. Recht auf Auskunft: Sie können Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Haben Sie personenbezogene Daten aufgrund eines Vertrages oder einer Einwilligung bereitgestellt, haben Sie das Recht diese Daten in einem üblichen und maschinenlesbaren Format zu erhalten.

c. Recht auf Löschung, Berichtigung, Einschränkung und Datenübertragbarkeit: Darüber hinaus können Sie unter bestimmten Voraussetzungen auch die Löschung, Berichtigung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen. Wenn Ihre personenbezogenen Daten in ein Land außerhalb der EU übertragen werden, das keinen angemessenen Schutz bietet, können Sie eine Kopie des Vertrages anfordern, der den angemessenen Schutz personenbezogener Daten gewährleistet.

d. Recht auf Widerspruch: Verwenden wir Ihre personenbezogenen Daten auf Grundlage einer Interessenabwägung, können Sie der Nutzung Ihrer Daten widersprechen. In diesem Falle verwenden wir Ihre Daten nicht mehr weiter, es sei denn unsere Interessen überwiegen. Der Nutzung Ihrer Daten für Direktmarketingzwecke, z. B. den Erhalt von Mailingaktionen, können Sie jederzeit ohne weitere Abwägung widersprechen.

e. Beschwerdemöglichkeit: Sollte es, trotz unserer Verpflichtung Ihre Daten rechtmäßig zu verarbeiten, wider Erwarten zu einer Verletzung Ihres Rechtes auf rechtmäßige Verarbeitung Ihrer Daten kommen, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der österreichischen Datenschutzbehörde oder bei einer anderen Datenschutz-Aufsichtsbehörde in der EU, insbesondere an Ihrem Aufenthalts- oder Arbeitsort zu erheben.

5. Kontakt

Wenn Sie weitere Fragen zu unserer Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten oder zu dieser Datenschutzinformation haben oder Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie

uns jederzeit kontaktieren (Link zum Kontaktformular: [Alfasigma GmbH - Rechte der Betroffenen](#)) oder Sie wenden sich direkt an unsere Datenschutzbeauftragte:

Alfasigma GmbH

– Datenschutzbeauftragte –
c/o Design Offices Macherei
Weihenstephaner Str. 12
81673 München, Deutschland
E-Mail: privacydpo@alfasigma.com

Alfasigma Austria GmbH

– Datenschutzbeauftragte –
c/o Forvis Mazars Business Services GmbH
Kärntner Ring 5-7
1010 Wien, Österreich
E-Mail: privacydpo@alfasigma.com

Bei Fragen und im Falle möglicher Bedenken gegen die Datenverarbeitung, können Sie sich zudem an die zuständigen Aufsichtsbehörden wenden.

6. Was passiert, wenn wir diese Datenschutzinformation ändern?

Wir werden diese Datenschutzinformation gelegentlich aktualisieren. Wir werden Sie über alle Änderungen an unserer Datenschutzinformation in Kenntnis setzen, indem wir hier die neue Datenschutzinformation veröffentlichen. Falls erforderlich bitten wir Sie auch um Ihre vorherige Einwilligung. Sie sollten diese Datenschutzinformation regelmäßig auf Änderungen hin lesen.

7. Weitere Datenschutzinformationen

Bitte beachten Sie, dass in bestimmten Situationen weitere Datenschutzinformationen Anwendung finden können und dann ergänzend gelten.

Stand: August 2026