

# Datenschutzerklärung für Gesundheitsfachkräfte

Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist uns besonders wichtig, und wir nehmen Ihre Rechte auf Privatsphäre und Datenschutz sehr ernst. Aus diesem Grund verpflichten wir uns, Ihre personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung („**DSGVO**“) und den geltenden lokalen Datenschutzgesetzen zu verarbeiten. Mit dieser Datenschutzerklärung möchten wir Sie darüber informieren, welche Daten wir über Sie zu welchen Zwecken verarbeiten und welche Rechte Sie als betroffene Person haben, wenn wir Ihre Daten im Rahmen unserer bestehenden oder künftigen Geschäftsbeziehung mit Ihnen als Gesundheitsfachkraft („**HCP**“) verarbeiten.

Alle in dieser Datenschutzerklärung verwendeten Begriffe wie „Verantwortlicher“, „personenbezogene Daten“, „betroffene Person“ usw. haben die ihnen in der DSGVO oder den lokalen Datenschutzgesetzen zugewiesene Bedeutung.

## 1. PERSONENBEZOGENE DATEN, ZWECKE UND RECHTSGRUNDLAGE

### 1.1. Kontakt

Wenn Sie z.B. per E-Mail, telefonisch oder über das Kontaktformular mit uns in Kontakt treten, verarbeiten wir die bereitgestellten personenbezogenen Daten. In der Regel handelt es sich dabei um Ihren Namen, Ihre Kontaktdaten (z.B. Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse) sowie den Inhalt Ihrer Anfrage. Die Verarbeitung ist erforderlich, um Ihre Anfrage zu bearbeiten und Ihnen zu antworten. Sie erfolgt daher im Rahmen unserer (vor-)vertraglichen Verpflichtungen Ihnen gegenüber gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO. Die Verarbeitung dieser Daten ist rechtlich nicht vorgeschrieben. Ohne diese Informationen können wir jedoch Ihre Anfragen nicht ordnungsgemäß bearbeiten und beantworten.

Bitte beachten Sie, dass wir auch personenbezogene Daten verarbeiten, die in Materialien enthalten sind, die Sie uns zusenden (z.B. Scans von Dokumenten, Rechnungen oder Bilder), wenn Sie mit uns in Kontakt treten. Falls diese Dokumente Daten Dritter enthalten (z.B. von Patienten, was jedoch äußerst selten vorkommen sollte), liegt es in Ihrer Verantwortung, die betroffene Person über die Offenlegung dieser Daten zu unterrichten und sicherzustellen, dass die Übermittlung auf einer angemessenen Rechtsgrundlage erfolgt. Bitte beachten Sie auch, dass Sie gegebenenfalls dafür verantwortlich sind, Ihren Patienten diese Datenschutzerklärung zur Verfügung zu stellen (oder sie in Ihrer eigenen Datenschutzerklärung zu verlinken), um die betroffenen Personen umfassend über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu informieren.

### 1.2. Customer Relationship Management-Datenbank

Im Rahmen unseres Kontaktes mit Ihnen können wir Ihre personenbezogenen Daten in unserem Customer Relationship Management (CRM)-System verarbeiten, aufzeichnen und speichern. Diese Daten erhalten wir entweder direkt von Ihnen, der HCP oder über eine externe Kunden-Datenbank (z.B. „OneKey“ von IQVIA Information Solutions GmbH oder einem anderen Anbieter) („**CRM-Datenbank**“).

Über die CRM-Datenbank haben wir Zugriff auf einen Pool von HCPs, die auf bestimmte Fachgebiete spezialisiert sind (z.B. Innere Medizin). Dieser Pool kann für statistische Marktanalysen genutzt werden. Für

#### VERANTWORTLICHE:

AOP Orphan Pharmaceuticals  
Netherlands BV  
Hurksestraat 64, 5652 AL Eindhoven, NL,  
eingetragen im niederländischen  
Handelsregister unter der Nummer KVK  
70981752

Tel.: +31 (0) 85 0187 667  
(„wir“, „uns“, „AOP Health“)

#### DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER:

Alona Klammer  
data-protection@aoporphan.com

unsere eigenen Zwecke verarbeiten wir jedoch aktiv nur personenbezogene Daten von Personen, mit denen wir in aktivem beruflichem Kontakt stehen oder die für künftige berufliche Beziehungen relevant sind.

- **Identifikationsdaten:** Name, Titel, Geschlecht, Geburtsjahr.
- **Kontaktdaten:** Bevorzugte Adresse, Telefon, Fax (falls vorhanden), persönliche Kontaktinformationen, Öffnungszeiten der Institution, Website und E-Mail-Adresse.
- **Berufliche Informationen:** Spezialisierungen, berufliche Qualifikationen, Fachgebiete, Rolle oder Funktion, aktiver/inaktiver Status, Kategorie (z.B. „Privatpraxis“, „beratender Arzt“), Apotheke (falls zutreffend) und Versicherungsangaben.

Falls Ihre personenbezogenen Daten bereits in der CRM-Datenbank erfasst wurden, wurden Sie darüber direkt von dem CRM-Datenbankanbieter unterrichtet, insbesondere über die Verarbeitung in der Datenbank und die Tatsache, dass Ihre personenbezogenen Daten mit anderen Unternehmen, die die CRM-Datenbank konsultieren, wie z.B. AOP Health, geteilt werden könnten. Sollten wir diese Daten direkt von Ihnen erhalten, werden wir Ihre personenbezogenen Daten dem CRM-Datenbankanbieter zur Verfügung stellen, um Datenkonsistenz und -genauigkeit zu gewährleisten. Auch in diesem Fall wird der CRM-Datenbankanbieter Sie über die getrennte Verarbeitung in seinen Systemen informieren.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in unserem CRM-System ist notwendig, um unsere Beziehungen zu HCPs und weiteren beruflichen Kontakten zu verwalten. Sie beruht auf unseren berechtigten Interessen, eine ordnungsgemäße Dokumentation und Organisation der Kommunikation mit HCPs nach Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO sicherzustellen.

Bitte beachten Sie, dass jeder HCP, der in der CRM-Datenbank erfasst ist, das Recht hat, der Verarbeitung zu widersprechen (entweder ausdrücklich, indem er mit uns in Kontakt tritt, oder durch Widerspruch gegenüber dem CRM-Datenbankanbieter). Wenn ein HCP nicht möchte, dass wir auf seine Daten in der CRM-Datenbank zugreifen, kann er sich direkt mit dem Anbieter in Verbindung setzen, um den Zugriff auf seine Daten einzuschränken. Sollte sich ein HCP direkt mit einer solchen Anfrage an uns wenden, werden wir die Anfrage im Namen des HCP an den Anbieter weiterleiten und die Verarbeitung der betreffenden Daten einstellen, bis die Angelegenheit geklärt ist.

### 1.2.1. Segmentierung für besseren Support

Wir können ein Segmentierungssystem verwenden, um unser Verständnis für die beruflichen Interessen und Präferenzen der Personen, mit denen wir kommunizieren, zu verbessern. Dieses System ermöglicht es uns, Personen anhand von Merkmalen wie Interessensgebieten, Erfahrung in bestimmten therapeutischen Bereichen, Vertrautheit mit unseren Produkten sowie den von ihnen betreuten Patientengruppen zu kategorisieren. Dies hilft uns dabei, sachdienlichere und personalisierte Informationen bereitzustellen, die auf ihre beruflichen Schwerpunkte und die Bedürfnisse der von ihnen betreuten Patienten abgestimmt sind.

Die Verarbeitung von Segmentierungsdaten beruht ebenfalls auf unseren berechtigten Interessen, die Kommunikation mit Gesundheitsfachkräften zu optimieren und ihnen gezielte und sachdienliche Informationen sowie Unterstützung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO bereitzustellen.

Sie haben das Recht, der Verarbeitung für Segmentierungszwecke jederzeit zu widersprechen, z.B. indem Sie sich per E-Mail unter der oben genannten Adresse mit uns in Verbindung setzen.

### 1.3. Newsletter und Marketing

Mit Ihrer Einwilligung verarbeiten wir die CRM- und Segmentierungsdaten, um Ihnen per E-Mail und über andere digitale Kanäle personalisierte Newsletter und Werbung zukommen zu lassen, wie in der jeweiligen Einwilligungserklärung beschrieben. Diese Mitteilungen können die neuesten Informationen zu unseren Produkten und Dienstleistungen, Bildungsangebote, wissenschaftliche Themen, Studien und Einladungen

zu Veranstaltungen enthalten. Der Inhalt ist so gestaltet, dass er den spezifischen Interessen jedes Empfängers entspricht.

Darüber hinaus verwenden wir ein Zählpixel in den Newslettern, um zu analysieren, wie diese genutzt werden. Dies ermöglicht uns die statistische Auswertung von Interaktions- und Zustelldaten, wie z.B. den Zustellstatus, die Öffnungsrate, die Klickrate und eventuelles Feedback des Empfängers. Ziel dieser Analyse ist es, zukünftige Mitteilungen zu optimieren und die Relevanz der bereitgestellten Informationen sicherzustellen.

Die Verarbeitung Ihrer Daten zu Marketingzwecken erfolgt auf Grundlage Ihrer ausdrücklichen Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art. 5 Abs. 3 der ePrivacy-Richtlinie oder gegebenenfalls auf Grundlage unseres berechtigten Interesses (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO) gemäß den Regeln des „Soft-Opt-in“. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, z.B. per E-Mail, ohne dass die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, die vor dem Widerruf auf Grundlage der Einwilligung erfolgte, hierdurch berührt wird.

#### **1.4. Meldung von Nebenwirkungen (Adverse Drug Reactions; ADR)**

Falls Sie uns eine Nebenwirkung (ADR) melden, verarbeiten wir die von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der ADR und gegebenenfalls weitere Daten, die wir von Ihnen benötigen, um die ADR zu dokumentieren. Dazu können gehören: Ihr Name, Ihre Kontaktdaten, Ihr Beruf, das Unternehmen (falls zutreffend) des Meldenden und die Beziehung zum betroffenen Patienten; sowie weitere Details zu dem Medikament und der ADR.

Daneben können wir personenbezogene Daten des Patienten verarbeiten, die für den entsprechenden Bericht relevant sind. Diese Daten können Geschlecht, Alter, Größe und Gewicht, ethnische Zugehörigkeit und die spezifische Krankengeschichte umfassen. Da wir keine personenbezogenen Daten wie Name oder Kontaktdaten benötigen, bitten wir Sie, uns solche Identifikatoren nicht bereitzustellen.

Wir sind gesetzlich verpflichtet, diese Daten aufgrund unserer Pharmakovigilanzpflichten zu verarbeiten, basierend auf der Richtlinie 2001/83/EG über den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aktivitäten. Die Verarbeitung (soweit sie personenbezogene Daten betrifft) erfolgt daher gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO, wenn Sie der Meldende sind, und gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO, wenn Sie der Patient sind.

Bitte beachten Sie, dass Sie, sobald Sie eine ADR im Namen eines Patienten melden, verpflichtet sind, Ihre Patienten darüber zu unterrichten, dass solche Daten gemeldet und demzufolge mit AOP Health geteilt werden können, sowie über die Zwecke, für die diese personenbezogenen Daten weitergegeben werden. Dabei obliegt es Ihnen, Ihren Patienten die vorliegende Datenschutzerklärung zur Verfügung zu stellen (oder sie in Ihrer eigenen Datenschutzerklärung zu verlinken), um die betroffenen Personen umfassend über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu informieren.

## **2. DATENSPEICHERUNG**

Wir verarbeiten Ihre Daten nur so lange, wie es für die Erfüllung des jeweiligen Zwecks erforderlich ist.

Anfragen: Personenbezogene Daten im Zusammenhang mit Ihren Anfragen speichern wir für einen Zeitraum von sechs Monaten, um auf eventuelle Nachfragen reagieren zu können.

CRM-, Marketing- und Newsletter-Daten: Diese personenbezogenen Daten werden für die Dauer von zwei Jahren nach unserem Letztkontakt in unserem System gespeichert. Sie werden selbstverständlich früher gelöscht, falls Sie von Ihrem Widerspruchsrecht oder dem Recht auf Vergessenwerden wirksam Gebrauch machen.

ADR-Berichte: Personenbezogene Daten aus ADR-Meldungen werden so lange aufbewahrt, wie das Produkt im Markt zugelassen ist, längstens jedoch für zehn Jahre nach Ablauf der Zulassung gemäß Art. 12 IR 520/2012. Der Name des Patienten wird anonymisiert, sobald er für etwaige Rückfragen nicht mehr benötigt wird.

Wir können diese personenbezogenen Daten weiterverarbeiten, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Daten für die Geltendmachung oder Verteidigung unserer Ansprüche in einem bestimmten Fall erforderlich sind. Trifft dies zu, bewahren wir die personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie wir sie benötigen, um diese Zwecke zu erfüllen, sowie vorbehaltlich gesetzlicher Gewährleistungs- oder Verjährungsfristen. Diese Aufbewahrung über den ursprünglichen Zweck hinaus beruht auf unserem berechtigten Interesse der Sicherstellung, dass wir unsere Rechtsansprüche gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. f und, falls zutreffend, Art. 9 Abs. 2 lit. f DSGVO geltend machen, ausüben oder verteidigen können.

Soweit wir Ihre personenbezogenen Daten für statistische Zwecke und Marktanalysen speichern, stellen wir sicher, dass die personenbezogenen Daten in diesem Prozess so bald wie möglich anonymisiert werden

### **3. DATENTRANSFER**

#### **3.1. Auftragsverarbeiter**

Falls erforderlich, übermitteln wir Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen unserer Tätigkeiten an folgende externe Empfänger:

- a) IT-Dienstleister, Cloud-Service-Anbieter, Datenhosting-Anbieter und andere ähnliche Dienstleister;
- b) Anbieter von Softwarelösungen und Tools, die uns bei unseren Tätigkeiten unterstützen.

Unsere Auftragsverarbeiter werden sorgfältig ausgewählt und regelmäßig geprüft. Sie verarbeiten die Daten ausschließlich auf der Grundlage von Datenverarbeitungsvereinbarungen in unserem Auftrag und auf unsere dokumentierte Weisung, wie in den Artikeln 28 und 29 DSGVO beschrieben. Unsere Auftragsverarbeiter haben ihren Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR).

#### **3.2. Selbstständige Verantwortliche**

Zudem übermitteln wir Ihre personenbezogenen Daten – soweit erforderlich – an folgende Empfänger, die als eigenständige Datenverantwortliche handeln:

- a) Anbieter von CRM-Datenbanken, um neue HCPs zu erfassen oder deren Daten zu aktualisieren;
- b) externe Dritte, die uns im erforderlichen Umfang auf Grundlage unserer berechtigten Interessen beraten und unterstützen (z.B. Rechtsvertreter und Versicherungsunternehmen, Wirtschaftsprüfer und Berater usw.);
- c) Gerichte, Behörden und andere öffentliche Stellen, soweit dies gesetzlich vorgeschrieben oder im Einzelfall erforderlich ist (z.B. lokale Arzneimittel- und Gesundheitsbehörden, Finanzbehörden, Datenschutzbehörden, Zivilgerichte usw.).

Die unabhängigen Datenverantwortlichen, mit denen wir zusammenarbeiten, haben ihren Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR).

#### **3.3. Empfänger außerhalb der EU**

Wir übermitteln Ihre Daten im Zusammenhang mit den in dieser Datenschutzerklärung beschriebenen Verarbeitungen nicht außerhalb der Europäischen Union.

### **4. BETROFFENENRECHTE**

Als betroffene Person haben Sie entsprechend den in der DSGVO festgehaltenen Bedingungen und Einschränkungen folgende Rechte:

- a) **Recht auf Auskunft** (Artikel 15 DSGVO): Sie haben das Recht, Auskunft darüber zu verlangen, ob wir personenbezogene Daten über Sie speichern, und Zugang zu allen personenbezogenen Daten zu erhalten, die wir über Sie verarbeiten.
- b) **Recht auf Berichtigung** (Artikel 16 DSGVO): Obwohl wir darauf bedacht sind, sicherzustellen, dass alle von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zutreffend und aktuell sind, können Sie verlangen, dass wir unrichtige personenbezogene Daten, die Sie betreffen, berichtigen. Dies werden wir unverzüglich tun.
- c) **Recht auf Löschung** (Artikel 17 DSGVO): In bestimmten Fällen können Sie verlangen, dass wir Ihre personenbezogenen Daten löschen.
- d) **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** (Artikel 18 DSGVO): Unter bestimmten Bedingungen können Sie die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. In solchen Fällen werden wir Ihre personenbezogenen Daten – abgesehen von der Speicherung – nur mit Ihrer Einwilligung oder aus anderen eingeschränkten Gründen verarbeiten.
- e) **Recht auf Datenübertragbarkeit** (Artikel 20 DSGVO): In bestimmten Fällen haben Sie das Recht auf Datenübertragbarkeit. Das bedeutet, dass Sie in diesen Fällen das Recht haben, von uns personenbezogene Daten, die Sie betreffen, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und zu verlangen, dass wir diese direkt an einen anderen Datenverantwortlichen übermitteln, sofern dies technisch machbar ist.
- f) **Widerspruchsrecht** (Artikel 21 DSGVO): Sie können unter bestimmten Bedingungen aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einlegen. Darüber hinaus können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen Widerspruch einlegen, wenn Ihre Daten zu Zwecken der Direktwerbung verarbeitet werden.

Sie können Ihre Rechte ausüben, indem Sie sich über die oben genannten Kontaktdaten direkt mit uns in Verbindung setzen.

Wir können Sie um einen Nachweis Ihrer Identität bitten, bevor wir eine Anfrage zur Ausübung der vorerwähnten Rechte beantworten, und gegebenenfalls zusätzliche Informationen anfordern, um die personenbezogenen Daten zu identifizieren, auf die sich Ihre Anfrage bezieht.

Wir werden so schnell wie möglich auf Anfragen zur Ausübung Ihrer Rechte antworten, spätestens jedoch innerhalb eines Monats nach Eingang Ihrer Anfrage. Sollte Ihre Anfrage besonders schwierig oder komplex sein oder eine große Anzahl von Anfragen gestellt worden sein, kann es bis zu drei Monate dauern, bis Sie eine Antwort erhalten.

Falls die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auf Ihrer freiwilligen Einwilligung beruht, können Sie diese **Einwilligung** jederzeit kostenlos und ohne Angabe von Gründen **widerrufen**, z.B. per E-Mail an [data-protection@aoporphan.com](mailto:data-protection@aoporphan.com). Ein Widerruf Ihrer Einwilligung hat keinen Einfluss auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, die vor dem Widerruf erfolgte.

Darüber hinaus haben Sie nach Art. 77 DSGVO das **Recht, eine Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde** in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes gegen die DSGVO **einzureichen**:

- a) Für Belgien: Gegevensbeschermingsautoriteit/Autorité de Protection des Données ([www.dataprotectionauthority.be](http://www.dataprotectionauthority.be)).
- b) Für die Niederlande: Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>).
- c) Für Luxemburg: National Commission for Data Protection (CNPD) (<https://cnpd.public.lu>).

Bevor Sie sich jedoch an eine Behörde wenden, **setzen Sie sich** bitte direkt über die oben genannten Kontaktdaten **mit uns in Verbindung**, wenn Sie Ihre Datenschutzrechte ausüben möchten oder andere Fragen zum Datenschutz haben. Wir helfen Ihnen gerne jederzeit weiter.