

# DATENSCHUTZERKLÄRUNG FÜR DIE WEBSITE

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Unternehmen! Der Schutz Ihrer persönlichen Daten ist uns besonders wichtig, und wir nehmen Ihre Rechte auf Privatsphäre und Datenschutz sehr ernst. Aus diesem Grund verarbeiten wir Ihre Daten in Übereinstimmung EUmit der Datenschutzgrundverordnung ("GDPR") und allen lokalen Datenschutzbestimmungen. Mit Datenschutzerklärung möchten wir Sie darüber informieren, welche Daten wir über Sie verarbeiten, wenn Sie unsere Website aop-health.com ("Website") besuchen.

#### **KONTROLLSTELLE:**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2 1190 Wien Tel.: + 43 1 503 72 44 ("we", "us")

### **DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE:**

Alona Klammer data-protection@aoporphan.com.

## 1. PERSONENBEZOGENE DATEN, ZWECKE UND RECHTSGRUNDLAGE

#### 1.1. KONTAKT

Wenn Sie mit uns Kontakt aufnehmen - z.B. per E-Mail, Telefon oder über das Kontaktformular - verarbeiten wir die von Ihnen angegebenen personenbezogenen Daten: In der Regel sind dies Ihr Name, Ihre Kontaktdaten (z. B. Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse) und der Inhalt Ihres Anliegens. Die Verarbeitung ist notwendig, 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 nicht gesetzlich vorgeschrieben. Allerdings können wir Ihre Anfragen ohne diese Daten nicht ordnungsgemäß bearbeiten und beantworten.

Wenn Sie uns bei der Kontaktaufnahme Unterlagen (z.B. eingescannte Dokumente, Rechnungen oder Bilder) zusenden, verarbeiten wir auch die darin enthaltenen personenbezogenen Daten. Enthalten diese Unterlagen Daten Dritter, so liegt es in Ihrer Verantwortung, die jeweilige betroffene Person über die Weitergabe der Daten zu informieren und sicherzustellen, dass die Übermittlung auf einer geeigneten Rechtsgrundlage beruht.

#### 1.2. MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNGEN

Wenn Sie uns eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) melden, verarbeiten wir die von Ihnen angegebenen personenbezogenen Daten und ggf. weitere Daten, die wir zur Dokumentation der UAW benötigen: Name, Kontaktdaten, Beruf, ggf. Firma des Meldenden und das Verhältnis zum betroffenen Patienten; weitere Angaben zum Arzneimittel und zur UAW. Darüber hinaus verarbeiten wir die für die jeweilige Meldung relevanten Daten des Patienten. Dazu können Name, Geschlecht, Kontaktdaten, Alter,

January 2023 Page 1 of 4



Größe und Gewicht, ethnische Zugehörigkeit und die relevante Krankengeschichte gehören. Zur Verarbeitung dieser Daten sind wir aufgrund unserer Pharmakovigilanzpflichten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/3/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und der IR 520/2012 zur Durchführung von Pharmakovigilanzaktivitäten gesetzlich verpflichtet. Die Verarbeitung beruht somit auf Art 6 Abs 1 lit c DSGVO, wenn Sie der Meldende sind, und auf Art 9 Abs 2 lit I DSGVO, wenn Sie der Patient sind.

Wenn Sie eine UAW im Namen eines Patienten melden, stellen Sie bitte sicher, dass dieser Patient über die Meldung und die Informationen, die Sie uns zur Verfügung stellen, informiert ist.

## 2. DATENAUFBEWAHRUNG

Wir verarbeiten Ihre Daten nur so lange, wie es für die Erfüllung des jeweiligen Zwecks erforderlich ist. Daten im Zusammenhang mit Ihren Anfragen speichern wir für einen Zeitraum von sechs Monaten, um eventuelle Anschlussfragen beantworten zu können.

Daten aus Nebenwirkungsmeldungen werden so lange aufbewahrt, wie das jeweilige Produkt zugelassen ist und mindestens 10 Jahre nach Erlöschen der Zulassung gemäß Art 12 VO 520/2012. Der Name des Patienten wird anonymisiert, sobald er für eventuelle Rückfragen nicht mehr benötigt wird.

Wir dürfen diese Daten weiterverarbeiten, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Daten zur Geltendmachung oder Verteidigung unserer Ansprüche im Einzelfall erforderlich sind. Die Aufbewahrung der Daten unterliegt dabei den gesetzlichen Gewährleistungsfristen oder Verjährungsfristen. Diese Speicherung über den ursprünglichen Zweck hinaus erfolgt auf Grundlage unserer berechtigten Interessen gemäß Art 6 Abs 1 lit f und ggf. Art 9 Abs 2 lit f DSGVO.

## 3. COOKIES

Wir verwenden Cookies, um Ihnen die bestmögliche Erfahrung auf unserer Website zu bieten. Cookies sind kleine Textdateien, die der Webbrowser auf Ihrem Gerät speichert.

#### 3.1. Technisch notwendige Cookies

Wir verwenden technisch notwendige Cookies für den Betrieb der Website. Diese Art von Cookies verarbeitet keine personenbezogenen Daten und wird in der Regel nur für die Dauer der Sitzung gespeichert. Die Cookies sorgen für ein ordnungsgemäßes Funktionieren der Website und werden daher auf der Grundlage unserer berechtigten Interessen aktiviert (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO).

#### 3.2. Analytische Cookies und Cookies von Dritten

Wir verwenden auch Analyse- und Drittanbieter-Cookies nur nach Ihrer freiwilligen Zustimmung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a GDPR über den Cookie-Banner, indem Sie auf die Schaltfläche "Alle Dienste zulassen"

January 2023 Page 2 of 4



klicken oder die entsprechenden Kästchen ankreuzen und die Einstellungen speichern. Für weitere Informationen rufen Sie bitte den Cookie-Banner über den Button "Cookie-Einstellungen" in der Fußzeile auf.

Wenn Sie keine analytischen Cookies und Cookies von Drittanbietern setzen möchten, setzen Sie einfach kein Häkchen und klicken Sie auf die Schaltfläche "Alle Dienste ablehnen". Sie können Ihre Einstellungen jederzeit ohne Angabe von Gründen über "Cookie-Einstellungen" in der Fußzeile der Website ändern und Ihre Zustimmung widerrufen, indem Sie die Häkchen entfernen. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, Cookies jederzeit über Ihre Browsereinstellungen zu löschen/deaktivieren.

## 4. DATEN TRANSFER

#### 4.1. Prozessoren

If Wenn es im Rahmen unserer Tätigkeit erforderlich ist, übermitteln wir Ihre personenbezogenen Daten an die folgenden externen Empfänger:

- a) IT-Dienstleister, Cloud-Dienste, Datenhosting und -verarbeitung oder ähnliche Dienste;
- b) Anbieter von Softwarelösungen und Tools, die uns bei unseren Aktivitäten unterstützen.

Unsere Auftragsverarbeiter werden sorgfältig ausgewählt und regelmäßig überprüft. Sie verarbeiten die Daten auf der Grundlage von Verarbeitungsverträgen ausschließlich in unserem Auftrag und auf der Grundlage unserer dokumentierten Anweisungen.instructions.

#### 4.2. Kontrollstelle

Darüber hinaus übermitteln wir Ihre personenbezogenen Daten - soweit erforderlich - an die folgenden Empfänger, die als unabhängige Datenverantwortliche handeln:

- externe Dritte, die uns beraten und unterstützen, soweit dies aufgrund unserer berechtigten Interessen erforderlich ist (z.B. Rechtsvertreter und Versicherungen, Wirtschaftsprüfer und Berater, etc;)
- b) Gerichte, Behörden und andere öffentliche Einrichtungen, soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder im Einzelfall erforderlich ist (z. B. örtliche Drogen- und Gesundheitsbehörden, Steuerbehörden, Datenschutzbehörden, Zivilgerichte usw.).

#### 4.3. Begünstigte außerhalb der Europäischen Union

Bei der Erbringung unserer Dienstleistungen können Ihre personenbezogenen Daten an Empfänger übermittelt werden, die außerhalb der Europäischen Union ansässig sind oder Daten verarbeiten. Liegt für das jeweilige Drittland kein Angemessenheitsbeschluss nach Art 45 DSGVO vor, setzen wir geeignete Garantien zur Wahrung des Datenschutzniveaus nach Art 44 DSGVO ein. In der Regel handelt es sich dabei

January 2023 Page 3 of 4



um den Abschluss von Standardvertragsklauseln nach Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO oder das Vorhandensein verbindlicher unternehmensinterner Regelungen nach Art. 47 DSGVO. Wenn es aufgrund der rechtlichen Gegebenheiten im jeweiligen Land erforderlich ist, setzen wir auch ergänzende Maßnahmen ein, um der besonderen Datenschutzsituation Rechnung zu tragen. Auf Ihre Anfrage hin stellen wir Ihnen gerne eine Kopie der jeweiligen angemessenen Garantien mit einem konkreten Datenempfänger zur Verfügung.

Liegen keine solchen angemessenen Garantien für die Datenübermittlung vor, können wir die Verarbeitung im Einzelfall auf Ihre ausdrückliche Einwilligung gemäß Art. 49 DSGVO stützen. In diesem Fall werden wir Sie gesondert informieren.

## 5. RECHTE DER BETROFFENEN PERSON

Als betroffene Person haben Sie das Recht, Auskunft über die über Sie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu erhalten. Außerdem haben Sie das Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung oder auf Datenübertragbarkeit. Sie haben auch das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, wenn sich dies aus Ihrer besonderen Situation ergibt oder wenn Ihre personenbezogenen Daten für Direktmarketingzwecke verarbeitet werden. Beruht die Verarbeitung auf Ihrer freiwilligen Einwilligung, können Sie diese Einwilligung jederzeit kostenlos und ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, z. B. durch eine E-Mail an dataprotection@aoporphan.com.

Außerdem haben Sie das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren. In Österreich ist dies die österreichische Datenschutzbehörde, erreichbar unter <u>dsb.gv.at</u>.

Bevor Sie sich jedoch an die Behörde wenden, können Sie sich, wenn Sie Ihre Datenschutzrechte wahrnehmen wollen oder sonstige Fragen zum Datenschutz haben, direkt an uns wenden, und zwar unter den oben genannten Kontaktdaten. Wir stehen Ihnen jederzeit gerne mit Rat und Tat zur Seite.

January 2023 Page 4 of 4