

Datenschutzhinweis zu Meldungen von Qualitätsmängeln bei Human- und Tierarzneimitteln

Im Rahmen des Meldebogens zur Übermittlung eines Qualitätsmangels im Zusammenhang mit einem Human- oder Tierarzneimittel werden die personenbezogenen Daten der Personen, die Qualitätsmängel melden, sowie gegebenenfalls der betroffenen Patienten von der Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel (*Division de la Pharmacie et des Médicaments*, DPM) - Gesundheitsbehörde, erhoben und verarbeitet, um die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel auf dem Markt kontinuierlich zu gewährleisten.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt, um die Absender der Meldung erneut kontaktieren zu können, sofern zusätzliche Informationen über die gemeldeten Qualitätsmängel erforderlich sind. Dies ist insbesondere in Fällen vonnöten, in denen die pharmazeutische Firma das betroffene Arzneimittel zurückrufen muss, um gründliche Analysen durchzuführen und die Ursachen, Folgen und Entscheidungen in Bezug auf das Medikament zu bestimmen.

Es werden folgende personenbezogene Daten erhoben:

1. Über das Formular zur Meldung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln für Patienten:

Die erhobenen personenbezogenen Daten des Patienten oder des Ausstellers der Meldung (falls es sich dabei nicht um den Patienten handelt) sind: Vorname, Nachname, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Postanschrift.

Diese Daten werden von der DPM nicht weitergeleitet.

2. Über das Formular zur Meldung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln für Angehörige der Gesundheitsberufe, Großhändler und Zulassungsinhaber:

Die erhobenen personenbezogenen Daten vom Aussteller der Meldung sind: Vorname, Nachname, Berufsbezeichnung oder Name des Großhändlers oder Name des Zulassungsinhabers, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Postanschrift.

Die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten erfolgt, um den Aussteller der Meldung erneut kontaktieren zu können, sobald weitere Informationen über den/die gemeldeten Qualitätsmangel/-mängel erforderlich sind.

Die Nichtübermittlung der personenbezogenen Daten würde die DPM daran hindern, alle Einzelheiten zu erhalten, die für das richtige Verständnis des Qualitätsmangels erforderlich sind.

Die oben genannten Verarbeitungen basieren auf folgenden Rechtsgrundlagen:

- Loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé
- Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments
- Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, (Mém. A - 77 du 29 novembre 1975, p. 1540; doc. parl. 1875). Art 4, art 20

Die Meldeformulare für Qualitätsmängeln werden von der DPM nach Mitteilung des Qualitätsmangels für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten an das *Archives Nationales de Luxembourg* übermittelt.

Jede Person, deren Daten verarbeitet werden, hat das Recht auf Zugang zu den sie betreffenden personenbezogenen Daten, auf Kopie dieser Daten sowie, falls diese personenbezogenen Daten unvollständig oder fehlerhaft sind, auf deren Berichtigung. Sie hat ferner das Recht, die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken, ihrer Verwendung zu widersprechen, sowie ihre Löschung unter den in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehen Bedingungen und Einschränkungen zu verlangen.

Es ist möglich, die Ausübung der oben aufgeführten Rechte zu beantragen, indem Sie einen schriftlichen Antrag stellen, unter Nachweis Ihrer Identität an die Gesundheitsbehörde, per E-Mail an info_donnees@ms.etat.lu oder in Papierform an die Gesundheitsbehörde, Datenschutz, 13a, rue de Bitbourg, L-1273 Luxemburg.

Es ist auch möglich, eine Beschwerde bei der Nationalen Datenschutzkommission per Post an folgende Adresse einzureichen: 15, boulevard du Jazz, L-4370 Belvaux oder durch Ausfüllen des Online-Formulars, das auf der Website der CNPD unter Rubrik *Particuliers - Faire valoir vos droits* zur Verfügung steht.