

## INFORMATION ZUM DATENSCHUTZ

### 1. VERANTWORTLICHKEIT FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist: Dr. med. Reinhard Nibler

Firmenname: Dr. Nibler & Partner, Ärzte

Adresse: Fürstenrieder Str. 105, 80686 München

Kontaktdaten: mail@dr-nibler.de

### 2. ZWECK DER DATENVERARBEITUNG

Die Datenverarbeitung erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorgaben, um die Pflichten unserer Auftraggeber als Zulassungsinhaber für Arzneimittel gem. RL 2001/83 EU und als Sponsoren klinischer Prüfungen RL 2001/20 EU zu erfüllen.

Hierzu verarbeiten wir personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten. Dazu zählen Anamnesen, Diagnosen, Therapien und Befunde. Zu diesen Zwecken können uns auch andere Ärzte oder Psychotherapeuten, bei denen Sie in Behandlung sind, Daten zur Verfügung stellen (z.B. in Arztbriefen).

Die Erhebung von Gesundheitsdaten ist Voraussetzung für die Erfüllung der Pharmakovigilanzverpflichtungen unserer Auftraggeber. Werden die notwendigen Informationen nicht bereitgestellt, kann eine Nutzen/Risikobewertung der Arzneimittel nicht erfolgen.

### 3. EMPFÄNGER DER DATEN

Wir übermitteln personenbezogene Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist.

Empfänger der personenbezogenen Daten können vor allem nationale Gesundheitsbehörden, die Europäische Arzneimittelagentur, Zulassungsinhaber von Arzneimitteln oder Sponsoren klinischer Prüfungen oder andere Ärzte / Psychotherapeuten sein.

Die Übermittlung erfolgt ausschließlich zur Erfüllung gesetzlicher Melde- und Anzeigepflichten.

### 4. SPEICHERUNG IHRER DATEN

Wir bewahren personenbezogene Daten nur solange auf, wie dies für die Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen erforderlich ist.

Aufgrund rechtlicher Vorgaben sind wir dazu verpflichtet, diese Daten mindestens 10 Jahre nach Ende der Zulassung des Betroffenen Arzneimittels bzw. 25 Jahre nach Ende der Klinischen Studie aufzubewahren.

### 5. RECHTE

Betroffene haben das Recht, über die sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Auch können sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen.

Die Verarbeitung der Daten erfolgt auf Basis von gesetzlichen Regelungen. Nur in Ausnahmefällen benötigen wir ein Einverständnis. In diesen Fällen haben betroffene das Recht, die Einwilligung für die zukünftige Verarbeitung zu widerrufen.

Betroffene haben ferner das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren, wenn sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Die Anschrift der zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Name: Regierung von Oberbayern

Anschrift: Maximilianstr. 39, 80538 München

## 6. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Artikel 9 Absatz 2 lit. i) DSGVO in Verbindung mit Paragraph 22 Absatz 1 Nr. 1 lit. c) Bundesdatenschutzgesetz.

## INFORMATION ABOUT DATA PROTECTION

### 1. RESPONSIBILITY FOR DATA PROCESSING

Responsible for the data processing: Dr. med. Reinhard Nibler

Company name: Dr. Nibler & Partners, Ärzte

Address: Fürstenrieder Str. 105, 80686 Munich, Germany

Contact details: mail@dr-nibler.de

### 2. PURPOSE OF DATA PROCESSING

The data processing takes place on the basis of legal requirements, in order to fulfill the obligations of our clients as marketing authorization holder for medicinal products acc. RL 2001/83 EU and as sponsors of clinical trials RL 2001/20 EU.

For this we process personal data, in particular health data. These include medical history, diagnoses, therapies and findings. For these purposes, other doctors or psychotherapists you are treating may also provide us with data (for example, in medical reports).

The collection of health data is a prerequisite for the fulfillment of the pharmacovigilance obligations of our clients. If the necessary information is not provided, a benefit / risk assessment of the medicinal product cannot be provided.

### 3. RECIPIENTS OF THE DATA

We only transfer personal data to third parties if this is permitted by law. Recipients of personal data may be, above all, national health authorities, the European Medicines Agency, marketing authorization holders or sponsors of clinical trials or other physicians / psychotherapists.

The transmission takes place exclusively for the fulfillment of legal reporting and reporting obligations.

### 4. STORING YOUR DATA

We retain personal information only as long as it is necessary for the fulfillment of legal obligations. Due to legal requirements, we are obliged to keep these data at least 10 years after the end of the approval of the affected drug or 25 years after the end of the clinical trial.

### 5. RIGHTS

Affected parties have the right to receive information about their personal data. They can also demand the correction of incorrect data.

The processing of the data is based on legal regulations. Only in exceptional cases we need an agreement. In these cases, affected persons have the right to revoke their consent for future processing.

Affected parties also have the right to complain to the relevant data protection supervisory authority if they consider that the processing of personal data is unlawful.

The address of the competent supervisory authority is:

Name: Government of Upper Bavaria

Address: Maximilianstr. 39, 80538 Munich, Germany

## **6. LEGAL BASIS**

The legal basis for processing the data is Article 9 (2) lit. i) GDPR in conjunction with clause 22 (1) no. 1 lit. c) Federal Data Protection Act.