



Datenschutzklärung für Pharmakovigilanz-Meldungen

Die Pharmakovigilanz umfasst alle Tätigkeiten zur Überwachung, Bewertung, zum Verständnis und zur Vorbeugung von Nebenwirkungen (UAW), die sich aus der Anwendung von Arzneimitteln beim Menschen ergeben.

Mit diesem System sollen Informationen über die Risiken gesammelt werden, die von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten und die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen ausgehen. Es gewährleistet die Sicherheit und den ordnungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln, informiert Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe bestmöglich und sorgt kontinuierlich für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Patienten.

Die Überwachung der Pharmakovigilanz-Meldungen im Rahmen dieses Systems basiert auf der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten.

In diesem Rahmen werden personenbezogene Daten von Personen, die Nebenwirkungen melden, sowie von betroffenen Patienten von der Abteilung Pharmazie und Arzneimittel – Direktion für Gesundheit erhoben und verarbeitet, um die Sicherheit von Arzneimitteln auf dem Markt gemäß der Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, im Folgenden „Verordnung“) kontinuierlich zu gewährleisten.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Pharmakovigilanz-Meldungen erfolgt, um (I) die Registranten erneut kontaktieren zu können, wenn zusätzliche Informationen über die gemeldeten Nebenwirkungen und deren Verlauf erforderlich sind, (II) zu vermeiden, dass ein und dieselbe Meldung von Nebenwirkungen wiederholt in der Europäischen Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst wird, (III) die Sicherheit des/der Arzneimittel(s) oder Impfstoff(e) und seine/ihre Qualität zu überwachen, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Patienten zu gewährleisten.

Diese Verarbeitungen haben ihre rechtliche Grundlage in:

- Loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique
- Loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'État en matière de vaccinations
- Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments

Die Kategorien personenbezogener Daten, die von der Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel (DPM) verarbeitet werden, sind wie folgt; sie hängen von der spontanen Meldung von Nebenwirkungen durch Bürger oder Angehörige der Gesundheitsberufe an die Gesundheitsdirektion ab.

1. Für die Person, die die Nebenwirkung der Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel meldet:
 - Identifikationsdaten (Name, Vornamen, Qualifikation und Arztcode für Angehörige der Gesundheitsberufe)
 - Kontaktdaten (Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse)



um den Registranten erneut kontaktieren zu können, falls zusätzliche Informationen benötigt werden.

2. Für den von der Meldung betroffenen Patienten:

- Identifizierungsdaten (Anfangsbuchstaben, Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, Größe), um zu vermeiden, dass ein und dieselbe Nebenwirkung wiederholt gemeldet wird;
- relevante Daten zum Gesundheitszustand des Patienten (bekannte Allergien, Abhängigkeiten, aktuelle Krankheiten, Krankengeschichte, laufende medikamentöse Behandlungen)

Die Bereitstellung dieser Daten ist erforderlich, um eine ordnungsgemäße Überwachung und Aufzeichnung der Pharmakovigilanz-Meldungen zu ermöglichen.

Die personenbezogenen Daten werden von der Abteilung Pharmazie und Arzneimittel an folgende Empfänger übermittelt:

- das Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV - Regionales Zentrum für Pharmakovigilanz von Nancy), das von der Abteilung Pharmazie und Arzneimittel mit der Analyse der Unterlagen im Zusammenhang mit den Pharmakovigilanz-Erklärungen beauftragt wurde. Das Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy kann bei Bedarf Kontakt mit den Registranten aufnehmen, analysiert den potenziellen Zusammenhang zwischen der gemeldeten Nebenwirkung und dem Arzneimittel oder Impfstoff und erfasst alle zuvor pseudonymisierten Meldungen in der europäischen Pharmakovigilanz-Datenbank.
- die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in pseudonymisierter Form über die europäische Pharmakovigilanz-Datenbank EudraVigilance. Personenbezogene Daten über die Person, die die Wirkung erklärt, werden nicht übermittelt. Die Daten in EudraVigilance stehen den anderen zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung. Mitgliedstaaten der Europäischen Union und für das Unternehmen, das die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels besitzt, bei dem der Verdacht besteht, dass es die Nebenwirkung verursacht hat. Diese Aufteilung soll es den zuständigen Stellen ermöglichen, die Sicherheit der Arzneimittel, für die sie zuständig sind, zu gewährleisten. Weitere Informationen über die Datenverarbeitung und die Funktionsweise von EudraVigilance finden Sie in der entsprechenden Datenschutzerklärung der¹ EMA.

Die personenbezogenen Daten werden von der Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel in Übereinstimmung mit ihren gesetzlichen Verpflichtungen nicht länger aufbewahrt, als es für die verfolgten Zwecke erforderlich ist. Diese Frist beträgt 10 (zehn) Jahre nach dem Ende des Inverkehrbringens des von der Anmeldung betroffenen Arzneimittels gemäß Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 520/2012 der Europäischen Kommission.

Nach zwanzig (20) Jahren Aufbewahrung bei der DPM werden die Pharmakovigilanz-Daten und -Dokumente zur historischen Aufbewahrung an das Luxemburger Nationalarchiv übermittelt. Wenn die DPM aufgrund der Sensibilität der betreffenden Daten im Rahmen ihrer Aufgaben weiterhin auf diese Daten zugreifen kann, werden die Pharmakovigilanz-Fälle durch eine Frist für die Kommunikation mit der Öffentlichkeit geschützt.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev_en.pdf



Jede natürliche Person, deren Daten verarbeitet werden, hat das Recht, Zugang zu ihren personenbezogenen Daten und deren Kopie sowie, falls diese personenbezogenen Daten unvollständig oder fehlerhaft sind, deren Berichtigung zu verlangen. Sie hat auch das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, das Recht, ihrer Verwendung zu widersprechen, sowie das Recht, ihre Löschung zu den Bedingungen und innerhalb der Grenzen zu verlangen, die in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehen sind.

Es ist möglich, die Ausübung der oben aufgeführten Rechte zu beantragen, indem Sie einen schriftlichen Antrag stellen und Ihre Identität bei der Gesundheitsdirektion nachweisen, per E-Mail an info_donnees@ms.etat.lu oder auf Papier an die Gesundheitsdirektion, Datenschutz, 13a, rue de Bitbourg, L-1273 Luxemburg.

Es ist auch möglich, eine Beschwerde bei der Nationalen Kommission für Datenschutz 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 (Commission nationale pour la protection des données - Nationale Kommission für den Datenschutz) im Abschnitt "Particuliers Faire valoir vos droits" ("Privatpersonen Ihre Rechte geltend machen") verfügbar ist.