

Datenschutzhinweise

für Support-Anfragen, Reklamationen und Meldungen von Nebenwirkungen

Sehr geehrte/r Berichterstatter/in,

Sie haben sich an uns oder eine andere Stelle gewandt, um Ihre Erfahrung oder Erfahrungen einer anderen Person mit einem Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostika mitzuteilen, dessen Hersteller wir sind oder für das wir als EU-Bevollmächtigter bestellt wurden. In diesem Zusammenhang haben und/oder werden Sie uns personenbezogene Daten direkt zur Verfügung stellen bzw. wir werden Ihre personenbezogenen Daten von der von Ihnen angesprochenen Stelle erhalten. In Erfüllung unserer Verpflichtungen nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren wir Sie nachfolgend über die von uns durchgeführten Verarbeitungen Ihrer personenbezogenen Daten.

1. Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen können Sie sich wenden?

Der Verantwortliche im Sinne der datenschutzrechtlichen Bestimmungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist:

NEXTEC medical GmbH
Zöllinplatz 4
D-79410 Badenweiler

Geschäftsführer: Dr. Katrin Wiemann, Dr. Johann Zanker

Tel.: +49 7632 8226-70

Fax: +49 7632 8226-555

E-Mail: info@nextec-medical.com

Webseite: <https://nextec-medical.com>

Sie erreichen unsere Datenschutzbeauftragte wie folgt:

NEXTEC medical GmbH
Datenschutzbeauftragte
Zöllinplatz 4
D-79410 Badenweiler

Tel.: +49 7632 8226-514

Fax: +49 7632 8226-555

E-Mail: data-protection@nextec-medical.com

Bei der Bearbeitung von Reklamationen und Meldungen von Nebenwirkungen als EU-Bevollmächtigter arbeiten wir mit dem Hersteller des jeweiligen Produktes zusammen und leiten Ihre personenbezogenen Daten an diesen weiter. Der jeweilige Hersteller verarbeitet dann Ihre Daten in eigener Verantwortung.

In diesem Fall treffen wir eine entsprechende Vereinbarung über gemeinsame Datenverarbeitung gemäß Art. 26 Abs. 1 Satz 1 EU-Datenschutz-Grundverordnung („DSGVO“). Insbesondere verpflichten wir uns dann gegenseitig, Ihre datenschutzrechtlichen Anfragen an den Mitverantwortlichen weiterzuleiten.

2. Wie und für welche Zwecke verwenden wir Ihre Daten?

Als Medizinproduktehersteller oder als EU-Bevollmächtigter für Medizinprodukte unterliegen wir bestimmten gesetzlichen Pflichten zur Überwachung der Produkte nach deren Bereitstellung auf dem Markt. Darüber hinaus bestehen Pflichten im Zusammenhang mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Vorbeugung unerwünschter Wirkungen oder anderer mit einem Medizinprodukt zusammenhängender Probleme, die auch als sogenannte Vigilanz-Pflichten bekannt sind. Die oben genannten Pflichten verlangen, dass wir Informationen verarbeiten, die es uns ermöglichen, eine Person, d.h. den Patienten und/oder denjenigen, der das unerwünschte Ereignis meldet, direkt oder indirekt zu identifizieren (personenbezogene Daten).

Kontaktinformationen zu den berichtenden Personen werden benötigt, um ggf. weitere Informationen zu den gemeldeten Reklamationen und/oder Nebenwirkungen zu erhalten.

3. Welche Informationen erheben und verarbeiten wir?

Zu oben genannten Zwecken können wir die folgenden personenbezogenen Daten zu der Person, die sich an uns wendet, verarbeiten:

- Kontaktinformationen der meldenden Person: Name, Adresse, Telefon/E-Mail/Fax;
- Beruf der meldenden Person (z.B. Arzt oder Apotheker).

Über die Person, die von der Meldung betroffen ist, können folgende Informationen benötigt werden:

- Identitätsbezogene Informationen: Name und/oder Initialen;
- Demographische Daten: Geburtsdatum, Alter, Geschlecht, Gewicht oder Größe;
- Medizinische Informationen zum Geschehen: unser verwendetes Produkt, Begleitmedikation, Anwendungsgründe, Gesundheitszustand, Verlauf und Ausgang des Vorfalles.

4. Mit wem teilen wir Ihre Daten?

- Falls wir EU-Bevollmächtigter sind: Hersteller des betroffenen Produktes;

- In allen Fällen: Dienstleister und Unterauftragnehmer, die uns bei der Erfüllung unserer Pflichten unterstützen;
- Bei schwerwiegenden Vorkommnissen: Aufsichtsbehörde, wenn eine Meldung gesetzlich vorgeschrieben ist,
- Versicherer und weitere Dienstleister im Falle von streitigen Verfahren.

5. Welche Rechtsgrundlagen gelten für die Nutzung Ihrer Daten?

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der Bearbeitung und Dokumentation von Beschwerden, einschließlich Meldungen von gesundheitsrelevanten Vorkommnissen, erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage der Art. 6 (1) (c, e) und Art. 9 (2) (i) DSGVO in Verbindung mit Art. 10 Abs. 9 (Hersteller), Artikel 11 Abs. 3 (EU-Bevollmächtigter) der EU-Medizinprodukteverordnung und EU-Verordnung für In-Vitro-Diagnostika.

6. Werden Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt?

Wenn wir als EU-Bevollmächtigter bestellt sind und der Hersteller seinen Sitz im Ausland hat oder wenn wir mit einem Unterauftragnehmer mit Sitz im Ausland zusammenarbeiten, werden Ihre Daten möglicherweise in ein Drittland übermittelt. Dies erfolgt unter den in Art. 44 ff DSGVO genannten Voraussetzungen: a) Transfer auf der Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses der EU-Kommission gem. Art. 45 DSGVO, wodurch es als sicheres Drittland anerkannt wird; b) auf der Grundlage von Modellklauseln der EU-Kommission sowie zusätzlichen Schutzmechanismen zum Schutz von Übermittlungen.

7. Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Wir sind gesetzlich verpflichtet, die Dokumentation im Zusammenhang mit allen Beschwerden und Vorfallmeldungen, einschließlich Ihrer personenbezogenen Daten, für den Zeitraum der Inverkehrbringung der betroffenen Version unseres Produktes bis mindestens weitere zehn (10) Jahre (bzw. fünfzehn (15) Jahre für implantierbare Medizinprodukte) nach letzter Inverkehrbringung der betroffenen Version des Produktes, zu archivieren. Darüber hinaus bestehen in Ausnahmefällen längere Aufbewahrungsrechte, wenn die Verarbeitung von Ihren Daten für die Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist. Im Übrigen werden wir Ihre Daten nach Wegfall des Verwendungszweckes löschen.

8. Welche Rechte haben Sie?

Sie haben das Recht:

- gemäß Art. 15 DSGVO Auskunft über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen. Insbesondere können Sie Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch, das Bestehen eines Beschwerderechts, die Herkunft ihrer Daten, sofern diese nicht bei uns erhoben wurden, sowie über das

- Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling und ggf. aussagekräftigen Informationen zu deren Einzelheiten verlangen;
- gemäß Art. 16 DSGVO unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen;
 - gemäß Art. 17 DSGVO die Löschung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit nicht die Verarbeitung zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, aus Gründen des öffentlichen Interesses oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist;
 - gemäß Art. 18 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen und wir die Daten nicht mehr benötigen, Sie jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen oder Sie gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben;
 - gemäß Art. 20 DSGVO Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesebaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen;
 - gemäß Art. 77 DSGVO sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. In der Regel können Sie sich hierfür an die Aufsichtsbehörde Ihres gewöhnlichen Aufenthaltsortes oder Arbeitsplatzes oder des Ortes des mutmaßlichen Verstoßes wenden.

9. Änderung der Datenschutzhinweise

Wir können diese Datenschutzhinweise von Zeit zu Zeit aktualisieren. Aktualisierungen werden auf unserer Website veröffentlicht. Etwaige Änderungen werden mit der Veröffentlichung wirksam. Wir empfehlen Ihnen daher, diese Seite regelmäßig zu besuchen und sich über mögliche Aktualisierungen zu informieren.