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-Diagnostikum mitzuteilen, dessen Hersteller wir sind oder für das wir als EU-Bevollmächtigter bestellt wurden. In diesem Zusammenhang haben Sie uns personenbezogene Daten direkt zur Verfügung gestellt und/oder werden dies tun 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
Website: https://nextec-medical.com

Sie erreichen unsere Datenschutzbeauftragte wie folgt:

Kivanc Semen

DataCo GmbH

Sandstraße 33, 80335 München, Deutschland

datenschutz@dataguard.de

Tel.: 089 740045840

Bei der Bearbeitung von Reklamationen und Meldungen von Nebenwirkungen als Hersteller des jeweiligen Produktes arbeiten wir mit den Händlern des jeweiligen Produktes zusammen

und leiten Ihre personenbezogenen Daten an diese weiter. Der jeweilige Händler verarbeitet dann Ihre Daten in eigener Verantwortung.

In diesen Fällen treffen wir eine entsprechende Vereinbarung über gemeinsame Datenverarbeitung gemäß Art. 26 Abs. 1 Satz 1 DSGVO. Insbesondere verpflichten wir uns dann gegenseitig, Ihre datenschutzrechtlichen Anfragen an den Mitverantwortlichen weiterzuleiten. Sowohl wir als auch der Händler informieren Sie über unsere jeweiligen Verarbeitungstätigkeiten und ihre Zwecke. Sie können Ihre Rechte aus der DSGVO gegenüber uns oder gegenüber dem Händler geltend machen. Wir werden uns gegenseitig unterstützen, um Ihre Anfragen zu bearbeiten. Wir haben uns gegenseitig verpflichtet, die geltenden technischen und organisatorischen Standards für den Datenschutz einzuhalten.

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 den 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: das verwendete Produkt, Begleitmedikation, Anwendungsgründe, Gesundheitszustand, Verlauf und Ausgang des Vorfalles.

4. Mit wem teilen wir Ihre Daten?

- Falls wir Hersteller des jeweiligen Produktes sind: mit dem jeweils verantwortlichen Händler des Produktes;
- Falls wir EU-Bevollmächtigter sind: Hersteller des betroffenen Produktes;

- In allen Fällen: IT-Dienstleister und Auftragsverarbeiter, 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 Abs. 1 lit. c und Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO in Verbindung mit Art. 10 Abs. 9 (Hersteller) und Art. 11 Abs. 3 (EU-Bevollmächtigter) der EU-Medizinprodukteverordnung und der EU-Verordnung über 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 Standardvertragsklauseln 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 des Inverkehrbringens der betroffenen Version unseres Produktes bis mindestens weitere zehn (10) Jahre (bzw. fünfzehn (15) Jahre für implantierbare Medizinprodukte) nach dem letzten Inverkehrbringen der betroffenen Version des Produktes zu archivieren. Darüber hinaus bestehen in Ausnahmefällen längere Aufbewahrungsrechte, wenn die Verarbeitung Ihrer 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 Kategorien 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, 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.