INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ

Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sind wir verpflichtet, Sie darüber zu informieren, zu welchem Zweck wir personenbezogene Daten erheben, speichern oder weiterleiten. Der Information können Sie auch entnehmen, welche Rechte Sie im Hinblick auf den Datenschutz haben.

1. VERANTWORTLICHKEIT FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: 030 400456-0
E-Mail: info@baek.de

Sie erreichen den zuständigen Datenschutzbeauftragten unter:

Franz-Josef Herpers
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: 030 400456-0
E-Mail: datenschutzbeauftragter@baek.de

Kontakt zur Bundesärztekammer: https://www.bundesaerztekammer.de/kontakt

2. ZWECK DER DATENVERARBEITUNG

Daten zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen werden in der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Fachmitgliedern (z. B. im Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“) zum Zweck der Beratung verarbeitet. Die AkdÄ ist ein ständiger (Fach-)Ausschuss der Bundesärztekammer (BÄK). Sie übernimmt die Aufgabe der Entgegennahme und Verarbeitung von Meldungen zu Unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), die im Rahmen der ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden. Diese UAW-Meldungen müssen ihr gemäß § 6 MBO-Ä und den entsprechenden Regelungen der Berufsordnungen von Ärztinnen und Ärzten mitgeteilt werden, wenn sie ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden.

Das dafür eingesetzte Formular dient damit der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) durch Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer beruflichen Verpflichtung gemäß § 6 der Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie der entsprechenden Berufsordnungen der Landesärztekammern.

Im Rahmen von risikominimierenden Maßnahmen können UAW-Meldungen von der AkdÄ innerhalb von Publikationsorganen der Stufenplanbeteiligten (z. B. AVP) oder zu wissenschaftlichen Zwecken in anderen Medien veröffentlicht werden. Zum Zweck der Kontaktaufnahme mit den meldenden Ärztinnen und Ärzten kann in Einzelfällen eine Verarbeitung ihrer Kontaktdaten erforderlich sein.

3. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt auf gesetzlicher Grundlage:

Eine Verarbeitung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten erfolgt zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln gem. Art. 9 Abs. 2 lit. i. DSGVO i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG.

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten der Meldenden ist zulässig, weil die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der der Verantwortliche unterliegt (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO i.V.m. den § 6 MBO-Ä entsprechenden Regelungen der Berufsordnungen). Es handelt sich bei der Verpflichtung für Ärztinnen und Ärzte um eine Maßnahme der Qualitätssicherung, die als Aufgabe von den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder gedeckt wird.

Die Veröffentlichung von UAW-Meldungen in Publikationsorganen der Stufenplanbeteiligten (z. B. AVP) erfolgt auf gesetzlicher Grundlage. Sollte darüber hinaus eine gemeinsame Veröffentlichung mit den Meldenden in einem wissenschaftlichen Journal geplant sein, ist eine Einwilligung der Meldenden für eine Kontaktaufnahme zwecks einer gemeinsamen wissenschaftlichen Publikation außerhalb von Publikationsorganen der Stufenplanbeteiligten durch die AkdÄ notwendig.

4. KATEGORIEN VON DATEN

Angaben von Patientinnen und Patienten im Rahmen der UAW-Meldungen werden pseudonymisiert erhoben und verarbeitet. Eine Zuordnung einzelner Meldungen zu bestimmten Patientinnen und Patienten ist nicht möglich, da die Verarbeitung der Meldungen nicht personenbezogen erfolgt. Aus den in der Datenbank erfassten Informationen kann nicht auf die Person der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten geschlossen werden, denn die Identität der Patientinnen und Patienten wird nicht

offengelegt. Es werden bei der Nutzung der Online-Formulare der AkdÄ statt des Namens nur die Initialen der Patientinnen und Patienten sowie weitere Information angegeben. Dazu zählen:

- Geburtsdatum (oder Alter oder Altersgruppe, falls Geburtsdatum nicht bekannt),
- Körpergewicht, Körpergröße, Geschlecht, Angaben zur Schwangerschaft,
- verabreichte bzw. angewendete Arzneimittel,
- beobachtete Nebenwirkungen durch die verabreichten bzw. angewendeten Arzneimittel,
- ggf. Angaben zu früheren Erkrankungen, Diagnosen und anamnestischen Besonderheiten,

Angaben der meldenden Personen werden personenbezogen erhoben und verarbeitet. Zu diesen Stammdaten (v.a. Kontaktdaten) zählen:

- Bereich, dem die meldende Person angehört (z. B. Arztpraxis, Krankenhaus, Apotheke etc.),
- Anrede, Titel, Vorname, Nachname (eine anonyme Meldung ist möglich),
- Anschrift, Telefon, E-Mail-Adresse.

5. EMPFÄNGER IHRER DATEN

Die AkdÄ ist in das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörden einbezogen. In diesem Zusammenhang erfolgt eine Datenübertragung an Dritte, nämlich an die für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesbehörden: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Die Kontaktdaten der meldenden Ärztinnen und Ärzte (z. B. E-Mail-Adresse) werden von der AkdÄ nicht ohne schriftliche Einverständniserklärung durch die meldende Person an Dritte weitergegeben. In den elektronisch übermittelten Fallberichten werden lediglich die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Kontaktadresse übermittelt. Es erfolgt keine Weitergabe von Namen oder personenbezogenen Kontaktdaten der Patientinnen und Patienten.

Ferner erfolgt eine Datenweitergabe an Dienstleister. Das Formular wird bereitgestellt durch den Dienstleister Formcentric GmbH, der als Auftragsverarbeiter gemäß Art. 28 DSGVO tätig ist. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt (TLS).

6. SPEICHERUNG IHRER DATEN

Die gemeldeten Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies zur Bewertung und Dokumentation der Meldungen bzw. zur Kontaktaufnahme bzgl. einer gemeinsamen Publikation erforderlich ist. Anschließend erfolgt eine Löschung oder Anonymisierung der Daten.

7. IHRE RECHTE

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten, sofern personenbezogene Daten von Ihnen verarbeitet werden.

Eine Zuordnung einzelner Meldungen zu bestimmten Patientinnen und Patienten ist dabei nicht möglich. Eine Re-Pseudonymisierung ist nicht zulässig. Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen. Darüber hinaus steht Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, Einschränkung der Datenverarbeitung sowie Datenübertragbarkeit zu. Unter Umständen steht Ihnen in besonderen Situationen ein Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung zu, soweit diese auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO basiert. Soweit Ihre Daten auf der Grundlage einer Einwilligung verarbeitet werden, haben Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Recht auf Widerruf der Einwilligung für die Zukunft und unter Umständen ein Recht auf Datenübertragbarkeit.

Sie haben ferner das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Alt-Moabit 59-61, 10555 Berlin

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich gern an uns wenden.

Ihre Bundesärztekammer

Stand: 19.10.2026