

Datenschutzhinweis für Sicherheitsmeldungen

Datum: 1. Dezember 2020

Aufgrund von Arzneimittelbestimmungen ist Biogen GmbH („**Biogen**“) verpflichtet, jede Nebenwirkung, auch als „**unerwünschtes Ereignis**“ bezeichnet (d. h. jegliches unerwünschte, ungünstige, unbeabsichtigte oder schädliche Ereignis, das mit der Anwendung eines Arzneimittels von Biogen assoziiert ist) und „**Produktbeschwerde**“ (d.h. jede Mitteilung, die auf einen Mangel in Bezug auf Kennzeichnung, Identität, Stärke, Reinheit, Stabilität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Wirksamkeit, Leistung, Verwendbarkeit, Sicherheit oder Qualität eines Arzneimittels von Biogen hinweist) die Biogen gemeldet wird, detailliert zu dokumentieren, damit die Sicherheit und -Qualität eines Produkts ordnungsgemäß überwacht werden kann. Im vorliegenden Datenschutzhinweis wird dargelegt, wie wir bei Biogen Ihre „**personenbezogenen Daten**“ (d. h. alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen) erheben und verarbeiten, um unserer Pflicht zur Überwachung der Sicherheit und Qualität aller Arzneimittel, die wir vertreiben oder in klinischen Prüfungen untersuchen, sowie unseren gesetzlichen Verpflichtungen (auch als Arzneimittelüberwachung, Qualitätsüberprüfung oder Pharmakovigilanz bezeichnet) zu genügen.

Welche Daten wir erheben und wie wir sie nutzen

(a) Patienten (Person, die von der Meldung betroffen ist)

Personenbezogene Daten zu einem Patienten erheben wir in Zusammenhang mit einem gemeldeten unerwünschten Ereignis oder Produktbeschwerde, das bei diesem Patienten aufgetreten ist. Wir können die Daten direkt vom Patienten erhalten oder von Dritten, die das unerwünschte Ereignis oder die Produktbeschwerde melden. Bei den Meldenden kann es sich um Fachkreisangehörige, Verwandte oder andere Mitglieder der Öffentlichkeit handeln. Die personenbezogenen Daten, die wir erheben, können durch nationale Gesetze eingeschränkt sein, umfassen im Allgemeinen aber:

- Name oder Initialen;
- Geschlecht;
- Körpergewicht und -größe;
- Alter oder Altersklasse/-gruppe (z. B. Erwachsene, ältere Menschen, Kinder) und Geburtsdatum bzw. -jahr;
- Einzelheiten zum Produkt, mit dem das unerwünschte Ereignis oder die Produktbeschwerde assoziiert ist, einschließlich der angewendeten oder verschriebenen Dosierung, des Grundes für die Verschreibung des Produkts sowie jeglicher späteren Veränderungen des üblichen Anwendungsschemas bei dem Patienten, Nutzungsdauer, Chargennummer und Anzahl der beteiligten Einheiten;
- Einzelheiten zu anderen Arznei- oder Heilmitteln, die der Patient anwendet oder zum Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses oder der Produktbeschwerde angewendet hat, einschließlich der Dosierung, des Zeitraums, in dem der Patient das andere Arzneimittel angewendet hat, des Grundes für die Anwendung dieses anderen Arzneimittels sowie jeglicher späteren Veränderungen des üblichen Anwendungsschemas bei dem Patienten;
- Einzelheiten zum beschriebenen unerwünschten Ereignis, z. B. Verlauf, Kausalität, Ätiologie und Diagnose, Behandlung, die der Patient aufgrund des unerwünschten Ereignisses erhalten hat, und jegliche Langzeitauswirkungen, die das Ereignis auf die Gesundheit des Patienten hatte;
- Details der Produktbeschwerde wie Beschwerdebeschreibung, Produktverwaltungsstatus, Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis und Produktverwendungstraining;
- weitere als relevant erachtete Informationen, u. a. Risikofaktoren und Schwangerschaften;
- sonstige als relevant erachtete Anamnese bzw. Familienanamnese, einschließlich Dokumenten wie Laborbefunden, Medikationsanamnese und Krankenakten.

(b) Meldende

Biogen ist gesetzlich verpflichtet, Nachforschungen zu gemeldeten unerwünschten Ereignissen und Produktbeschwerden anzustellen. Wir müssen daher ausreichende Informationen zu den Meldenden erheben, damit wir sie nach dem Eingang der Meldung eines unerwünschten Ereignisses oder einer Produktbeschwerde für weiterführende Informationen kontaktieren können. Die personenbezogenen Daten, die wir zu Meldenden gegebenenfalls erheben, umfassen:

- den Namen;
- die Kontaktdaten (Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefon- oder Faxnummer);
- den Beruf/die Spezialisierung (diese Angaben können bestimmen, welche Fragen einem Meldenden in Abhängigkeit von seiner angenommenen medizinischen oder produktspezifischen Fachkenntnis zu einem unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeschwerde gestellt werden);
- die Beziehung zu der von der Meldung betroffenen Person.

Sind der Meldende und der von der Meldung betroffene Patient ein und dieselbe Person, können diese Angaben mit den Angaben, die der Patient in Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis oder der Produktbeschwerde macht, kombiniert werden.

Im Zuge unserer Meldepflichten können wir die personenbezogenen Daten des Patienten und des Meldenden nutzen, um:

- das unerwünschte Ereignis oder die Produktbeschwerde zu untersuchen;
- den Meldenden für weiterführende Informationen zum gemeldeten unerwünschten Ereignis oder zur Produktbeschwerde zu kontaktieren;
- Informationen zum unerwünschten Ereignis oder zur Produktbeschwerde mit Informationen zu anderen unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden, die Biogen gemeldet wurden, zusammenzuführen, um die Berichterstattung in der Arzneimittel- und Qualitätssicherheit zum Produkt zu ermöglichen;
- das unerwünschte Ereignis bei den zuständigen Behörden anzuzeigen.

Wie wir personenbezogene Daten an Andere weitergeben und international übermitteln

Aufgrund unserer Arzneimittelüberwachungs- und Qualitätsverpflichtungen müssen wir Meldungen aus allen Ländern, in denen wir Produkte vertreiben, auf Trends überprüfen. Die Auswertung erfolgt durch eine internationale Gruppe hochqualifizierter Ärzte in der Arzneimittelsicherheit und Qualitätspersonal. Die Angaben, die im Zuge der Meldung eines unerwünschten Ereignisses oder einer Produktbeschwerde gemacht werden, werden mit Hilfe der globalen Sicherheitsdatenbank von Biogen weltweit innerhalb von Biogen weitergegeben. Diese Datenbank wird am Unternehmenssitz von Biogen in den USA (bei Biogen Inc.) gehostet. Gegebenenfalls benötigt auch der internationale Hauptsitz von Biogen, die Biogen International GmbH in der Schweiz, Zugriff. Zur Unterstützung bei der Verwaltung von Sicherheits- und Qualitätsmeldungen werden von Biogen auch Dienstleister (z. B. IT-Dienstleister) beauftragt. Biogen ist zudem verpflichtet, Daten zu unerwünschten Ereignissen und Produktbeschwerden an die Datenbanken nationaler Aufsichtsbehörden und an die EudraVigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu übermitteln.

Dabei werden Daten gegebenenfalls in andere Länder übertragen, in denen für Ihre personenbezogenen Daten keine Datenschutzgesetze auf dem Niveau Ihres Landes oder der EU gelten. Personenbezogene Daten, die für die Zwecke von Sicherheits- und Qualitätsberichten erhoben wurden, können an Dritte weitergegeben werden, wenn eines unserer Produkte verkauft, abgetreten oder übertragen wird. Außerdem können wir personenbezogene Daten an andere pharmazeutische Unternehmen weitergeben, mit denen wir Marketing-, Vertriebs- oder anderweitige Partnerschaften eingegangen sind, bei denen die Arzneimittelüberwachungs- und Qualitätsverpflichtungen einen solchen Austausch von Sicherheits- und Qualitätsinformationen erfordern. Biogen ergreift jedoch geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass personenbezogene Daten bei einer Übermittlung über Landesgrenzen hinweg ausreichend geschützt sind. Die Schweiz wurde von der Europäischen Kommission als ein Land eingestuft, dessen Datenschutzgesetze ein angemessenes Datenschutzniveau sicherstellen. Ansonsten greift Biogen bei Bedarf auf: (i) EU-Standardvertragsklauseln zurück, um ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten, oder (ii)



wenn dies nicht durchführbar ist (z. B. aufgrund einer Übertragung an eine Regierungsbehörde), erfolgt die Übertragung auf der Grundlage, dass die Übertragung aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses bzgl. Des Gesundheitswesens notwendig ist. Auf Anfrage erhalten Sie von Biogen weiterführende Informationen zu den Empfängern Ihrer personenbezogenen Daten sowie zu den Datentransferverträgen, die mit Empfängern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums abgeschlossen wurden.

Wie wir personenbezogene Daten speichern

Da die Patientensicherheit oberstes Gebot ist, bewahren wir sämtliche Informationen, die wir infolge der Meldung eines unerwünschten Ereignisses oder einer Produktbeschwerde erheben, für eine Frist von mindestens 10 Jahren nach dem Verfallsdatum der Arzneimittelzulassung auf, damit wir die Sicherheit und Qualität unserer Produkte lückenlos überwachen können.

Ihre Rechte

Sie können sich jederzeit an Biogen wenden, wenn Sie auf Ihre personenbezogenen Daten zugreifen möchten oder wenn Sie Informationen zu den personenbezogenen Daten, die wir zu Ihrer Person haben, wünschen. Sie können verlangen, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingeschränkt wird oder dass Ihre personenbezogenen Daten berichtigt werden. Beachten Sie, dass Sie kein Widerspruchsrecht, Recht auf Löschung oder Recht auf Datenübertragbarkeit haben, da wir personenbezogene Daten verarbeiten und speichern, um unsere gesetzlichen Pflichten, die sich für uns aus der Gesetzgebung zur Arzneimittelüberwachung ergeben, zu erfüllen.

Kontaktdaten

Im Sinne des europäischen Datenschutzrechts ist ein „Verantwortliche“ eine juristische Person, die dafür verantwortlich ist, Ihre personenbezogenen Daten zu schützen und Sie dabei zu unterstützen, Ihre Datenschutzrechte wahrzunehmen. Der Verantwortliche für Ihre personenbezogenen Daten ist Biogen. Falls Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Datenschutzhinweis oder zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder eines Ihrer oben dargelegten Rechte wahrnehmen möchten, können Sie sich unter der E-Mail-Adresse privacy@biogen.com jederzeit an den Datenschutzbeauftragten von Biogen wenden. Wenn Sie glauben, dass Ihre Datenschutzrechte verletzt wurden, können Sie bei Ihrer vor Ort zuständigen Datenschutzbehörde Beschwerde einlegen, falls Sie dies für erforderlich erachten.