

## Datenschutzhinweis für Sicherheitsmeldungen

**Datum: 1. September 2023**

Aufgrund von Arzneimittelbestimmungen ist Biogen Switzerland AG, Neuhofstr. 30, 6340 Baar („**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 „**Personendaten**“ (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)

Personendaten 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 Personendaten, 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 Personendaten, 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 Personendaten 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 Personendaten 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 Personendaten keine Datenschutzgesetze auf dem Niveau Ihres Landes gelten. Personendaten, 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 Personendaten 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 Personendaten bei einer Übermittlung über Landesgrenzen hinweg ausreichend geschützt sind. Biogen greift bei Bedarf auf Standardvertragsklauseln zurück, um ein angemessenes



Datenschutzniveau zu gewährleisten, oder wenn dies nicht durchführbar ist (z. B. aufgrund einer Übertragung an eine Regierungsbehörde), erfolgt die Übertragung auf der Grundlage, dass die Übertragung zur Wahrung eines überwiegenden öffentlichen Interesses bzgl. des Gesundheitswesens notwendig ist.

Zu den Ländern, in die wir Personendaten übermitteln, gehören die USA, Länder des Europäischen Wirtschaftsraums und Länder, in denen Biogen eine Filiale hat (eine Liste finden Sie hier: [www.biogen.com/company/contact-us.html](http://www.biogen.com/company/contact-us.html)).

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

### **Kontaktdaten**

Im Sinne des Datenschutzrechts ist ein „Verantwortlicher“ eine juristische Person, die dafür verantwortlich ist, Ihre Personendaten zu schützen und Sie dabei zu unterstützen, Ihre Datenschutzrechte wahrzunehmen. Der Verantwortliche für Ihre Personendaten ist Biogen. Falls Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Datenschutzhinweis oder zur Verarbeitung Ihrer Personendaten haben oder eines Ihrer oben dargelegten Rechte wahrnehmen möchten, können Sie sich unter der E-Mail-Adresse [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com) jederzeit an den Datenschutzbeauftragten von Biogen wenden.